

Haemopressin®- Torrex Trockenstechampullen mit Lösungsmittel

Wirkstoff: Terlipressindiacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Haemopressin® bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Haemopressin® - Torrex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Haemopressin®- Torrex beachten?
3. Wie ist Haemopressin®- Torrex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haemopressin®- Torrex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Haemopressin®- Torrex und wofür wird es angewendet?

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und Lösungsmittel.

Blutende Ösophagusvarizen (Krampfadern der Speiseröhre), blutende erosive Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut).

Terlipressin (Triglycyl-Lysin-Vasopressin), der Wirkstoff von Haemopressin®, wirkt wie das körpereigene Hormon Vasopressin gefäßverengend. Im Organismus wird nach und nach aktives Lysin-Vasopressin freigesetzt, worauf eine 2-5 Stunden dauernde Gefäßverengung resultiert.

In einer Schocksituation stellt Haemopressin® Blut aus Armen und Beinen bereit (Zentralisierungseffekt).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Haemopressin®- Torrex beachten?

Haemopressin®- Torrex darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Terlipressin oder Vasopressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- in der Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Haemopressin® ist nicht zur Behandlung von spritzenden arteriellen Blutungen geeignet.

Vorsicht ist geboten bei Verwendung hoher Dosen bei Patienten mit:

- fortgeschrittener Arterienverkalkung
- Durchblutungsstörungen (v.a. Koronarsklerose)
- Herzrhythmusstörungen
- Bluthochdruck
- Asthma bronchiale
- Septischer Schock

Bei Verwendung hoher Dosen oder bei wiederholter Verabreichung ist die Flüssigkeitszufuhr einzuschränken und auf eine eventuelle Verringerung der Natrium,- oder Kaliumwerte im Blut (Hyponatriämie bzw. Hypokaliämie) zu achten, vor allem bei Patienten mit:

- Nierenfunktionsstörungen
- Erkrankungen, bei denen eine Überwässerung zu vermeiden ist (Herzinsuffizienz, Epilepsie, etc.).

Eine zu starke Verengung der Gefäße kann durch bestimmte Medikamente (Vasodilantien) aufgehoben werden (Hydralazin, Minoxidil, Nitroprussid, Diazoxid).

Laufende Kontrollen des Blutdrucks, der Pulsfrequenz, der Serumwerte von Natrium und Kalium, und des Wasserhaushalts durch eine intensiv-medizinische Einrichtung sind erforderlich.

Haemopressin® darf nur mit dem beigegebenen Lösungsmittel gelöst werden, da Änderungen des pH-Wertes durch andere Lösungsmittel oder Infusionslösungen den Abbau des Wirkstoffes beschleunigen können.

Um eine lokale Nekrose an der Injektionsstelle zu vermeiden, muss die Injektion intravenös erfolgen. Bei der Behandlung von Patienten mit Hypertonie oder bekannten Herzerkrankungen ist Vorsicht geboten. Bei Patienten mit septischem Schock und geringem Schlagvolumen sollte Terlipressin nicht angewendet werden.

Bei der Behandlung von Kindern, Jugendlichen und älteren Patienten ist besondere Vorsicht angezeigt, da für diese Patientengruppen nur begrenzte Erfahrungswerte Vorliegen und in Bezug auf die Dosierungsempfehlungen keine Daten verfügbar sind.

Die Anwendung des Arzneimittels Haemopressin Torrex kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Haemopressin®- Torrex zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Terlipressin verstärkt den blutdrucksenkenden Effekt von nicht-selektiven β -Blockern auf die Pfortader. Die durch die Behandlung verursachte Senkung der

Herzfrequenz und des Herzminutenvolumens ist als Folge des gestiegenen Blutdrucks auf die Hemmung der reflexogenen Herzaktivität durch den Vagusnerv zurückzuführen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Haemopressin®- Torrex mit anderen vasokonstriktorisches Arzneimitteln ergibt sich ein verstärkter Effekt auf den Blutdruck, hingegen wird der blutdrucksenkende Effekt von Antihypertensiva abgeschwächt. Auch die Wirkung von Entwässerungstabletten kann verringert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Medikamenten, von denen bekannt ist, dass sie eine Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge) verursachen (z.B. Propofol, Sufentanil) kann eine schwere Bradykardie auslösen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Terlipressin während der Schwangerschaft ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 2.), da Terlipressin Uteruskontraktionen und steigenden Druck im Inneren des Uterus in der frühen Schwangerschaft verursachen und damit die Uterusdurchblutung verringern kann. Wegen der Wirkung auf die glatte Muskulatur kann Haemopressin®- Torrex bis zum 4. Monat der Schwangerschaft zu einer Fehlgeburt führen. Bei lebensgefährlichen Ösophagusvarizenblutungen bei schwangeren Frauen muss im Einzelfall entschieden werden, ob der Zustand der Schwangeren eine Anwendung des Präparates rechtfertigt. Die Behandlung mit Haemopressin®- Torrex kann beim Fötus zu bleibenden Schäden führen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Terlipressin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Die Ausscheidung von Terlipressin in die Muttermilch wurde auch an Tieren nicht untersucht. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Eine Entscheidung über die Fortführung oder den Abbruch des Stillens bzw. der Fortführung oder den Abbruch der Therapie mit Terlipressin sollte den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen der Therapie mit Terlipressin für die Mutter in Betracht ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Haemopressin®- Torrex anzuwenden?

20 µg/kg Körpergewicht i. v.

Da jeweils 1 mg Haemopressin® in 5 ml Lösungsmittel aufgenommen werden, ist pro 10 kg Körpergewicht 1 ml der Lösung zu verabreichen. In der Folge sind 1-2 mg Haemopressin® i. v. als Einzelinjektion alle 4 Stunden zu verabreichen, bis die

Blutung steht oder der Patient einer anderen Behandlung zugeführt wird. Die Dosis sollte 2 mg alle 4 Stunden nicht überschreiten. Diese Therapie ist in Anpassung an den Krankheitsverlauf auf 2-3 Tage zu beschränken.

Intravenöse Injektion nach Lösung der Haemopressin®-Trockensubstanz mit dem beigegebenen Lösungsmittel und visueller Kontrolle auf komplette Lösung. Haemopressin® kann in Kombination mit einer komprimierenden Ballsonde verabreicht werden.

Erfahrungen über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor, Haemopressin® sollte daher bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2-3 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Haemopressin®- Torrex angewendet haben, als Sie sollten

In der Praxis ist bei Haemopressin®- Torrex eine Überdosierung kaum möglich. Lediglich bei Patienten mit bekanntem Bluthochdruck ist Vorsicht geboten (siehe Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Haemopressin®- Torrex ist erforderlich).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Haemopressin®- Torrex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)

Erkrankungen des Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen

Sehr selten: Schlaganfall, Auslösung eines Anfallsleidens

Herzerkrankungen

Häufig: verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie)
geringgradiger Blutdruckerhöhung, aber auch Blutdruckabfall (Hypotonie);
Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

Gelegentlich: Angina pectoris („Herzenge“)

Herzrasen (Tachykardie)

Zeichen der unzureichenden Durchblutung der Herzkranzgefäße im EKG

Spezielle Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern, ventrikuläre Extrasystolen)

Brustschmerzen

Flüssigkeitsüberladung mit Lungenödem

Eine Art von Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes)

Herzversagen

Selten: schwere Herz-Kreislaufstörungen (akuter Herzinfarkt)

Gefäßerkrankungen

Häufig: Periphere Gefäßverengung

Periphere verminderte Durchblutung

Gesichtsblässe

Bluthochdruck (Hypertonie)

Gelegentlich: Verminderte Durchblutung der Baucharterien (Intestinale Ischämie)

Hitzewallungen

Verlangsamung des Blutstroms aufgrund der hohen Sauerstoffausschöpfung durch die körpereigenen Organe (periphere Zyanose)

Erkrankungen des Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Gelegentlich: Krampf der Atemmuskulatur

Brustschmerz

Atemnot

Atemstillstand

Selten: Erschwerte Atmung (Dyspnoe)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Vorübergehende Bauchkrämpfe, eventuell mit Stuhldrang,

Vorübergehender Durchfall, vorübergehende Übelkeit

Gelegentlich: Vorübergehendes Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Kurzfristige Hautblässe

Gelegentlich: Entzündung der Lymphgefäße, Örtliche Hautnekrosen

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

Gelegentlich: Zusammenziehen der Gebärmutter (Uteruskonstriktion)

Verminderter Blutfluss in der Gebärmutter

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Gewebeschäden durch absterbende Zellen (Nekrosen) an der Injektionsstelle

Bei hohen Dosen ist eine Verminderung der Harnausscheidung zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Haemopressin®- Torrex aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die gebrauchsfertige Haemopressin®-Lösung ist sofort zu verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Haemopressin®- Torrex enthält:

Der Wirkstoff ist: Terlipressindiacetat

Eine Trockenstechampulle enthält 1,0 mg Terlipressindiacetat (entsprechend 0,85 mg Terlipressin)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Trockenstechampulle: Mannit

Lösungsmittelampulle: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Wie Haemopressin®- Torrex aussieht und Inhalt der Packung:

5 Trockenstechampullen mit weißem bis cremefarbenem Pulver und
5 Lösungsmittelampullen mit jeweils 5 ml klarer, farbloser Lösung, praktisch frei von Partikeln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alliance Pharma (Ireland) Limited, United Drug House, Magna Drive, Dublin, D24 X0CT, Irland

Hersteller

BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtstrasse 1-5

D-35423 Lich, Deutschland

Z.Nr.: 1-24738

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.