**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Terlipressin acetate Altan, 0,12 mg/ 1 mL, roztwór do wstrzykiwań**
*Terlipressini acetas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowilub, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek Terlipressin acetate Altan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terlipressin acetate Altan
3. Jak stosować lek Terlipressin acetate Altan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Terlipressin acetate Altan
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Terlipressin acetate Altan i w jakim celu się go stosuje

Lek Terlipressin acetate Altan zawiera substancję czynną terlipresynę, która jest syntetycznym hormonem przysadki mózgowej (ten hormon jest zazwyczaj wytwarzany przez przysadkę mózgową, znajdującą się w mózgu).

Lek Terlipressin acetate Altan stosuje się w leczeniu:
- krwawienia z poszerzonych żył w części przewodu pokarmowego prowadzącej do żołądka (krwawienie z żylaków przełyku).
  Terlipresyna działa na ściany naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie i ograniczenie napływu krwi do żylaków, przez co krwawienie ulega zmniejszeniu.
- doraźne leczenie niewydolności nerek u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (zespół wątrobowo-nerkowy typu 1).
  Terlipresyna zmniejsza ciśnienie w żyłach wątroby (ciśnienie w żyle wrotnej) u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi (nadciśnienie wrotne), a także przyczynia się do poprawy krążenia krwi w nerkach, pomagając przywrócić czynność nerek.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terlipressin acetate Altan

**Kiedy nie stosować leku Terlipressin acetate Altan:**
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Stosowania leku Terlipressin acetate Altan należy omówić to z lekarzem:
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie)
- jeśli pacjent ma nieregularną czynność serca (zaburzenia rytmu serca) lub ma zwężenie naczyń krwionośnych (miażdżyca)
  - ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zdarzeń niepożądanych związanych z sercem;

- jeśli pacjent ma słabe krążenie krwi w mózgu (np. pacjent miał udar mózgu) lub w kończynach (choroba naczyń obwodowych) lub niedokrwienie jelit
    - ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych związanych z brakiem przepływu krwi w tych okolicach;
- jeśli u pacjenta występują obrzęki nóg z powodu słabego krążenia w żyłach lub nadwaga (otyłość)
    - ponieważ istnieje zwiększone ryzyko niedokrwienia skóry, a w pojedynczych przypadkach nawet (martwica skóry;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie zwane wstrząsem septycznym
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek)
- jeśli pacjent ma astmę lub inne choroby wpływające na oddychanie
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat z chorobą sercowo-naczyniową obecną bądź przebytą
- u dzieci, ponieważ doświadczenie w tych grupach wiekowych jest ograniczone.
- u kobiet w ciąży.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Terlipressin acetate Altan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

**Lek Terlipressin acetate Altan powinien być stosowany pod specjalistycznym nadzorem w placówkach wyposażonych w odpowiednie urządzenia pozwalające stale kontrolować ciśnienie krwi, czynność serca, parametry krwi i stężenia elektrolitów.**

Aby uniknąć martwicy skóry w wyniku przedostania się leku do skóry, wstrzyknięcie należy podawać **wyłącznie dożylnie**.

Terlipressin acetate Altan może zwiększać ryzyko rozwoju niewydolności oddechowej, która może zagrażać życiu pacjenta. Jeśli przed podaniem leku Terlipressin acetate Altan lub w trakcie leczenia wystąpią trudności w oddychaniu lub objawy nadmiernej ilości płynu w organizmie, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu bardzo ciężkiej choroby wątroby i nerek (zespół wątrobowo-nerkowy typu 1.), lekarz powinien upewnić się, że podczas leczenia kontrolowana jest czynność serca oraz równowaga wodno-elektrolitowa. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku przebytej choroby serca lub płuc, ponieważ Terlipressin acetate Altan może powodować niedokrwienie serca (zmniejszenie dopływu krwi do serca) i niewydolność oddechową (bardzo nasilone trudności w oddychaniu). Należy unikać leczenia lekiem Terlipressin acetate Altan, jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby z niewydolnością wielonarządową i (lub) niewydolność nerek z bardzo dużym stężeniem kreatyniny we krwi (produkt powstający w wyniku metabolizmu w organizmie), ponieważ zwiększa to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu bardzo ciężkiej choroby wątroby i nerek, Terlipressin acetate Altan może zwiększać ryzyko rozwoju sepsy (obecność bakterii we krwi i silna reakcja organizmu na zakażenie) oraz wstrząsu septycznego (ciężka choroba występująca, gdy ciężkie zakażenie prowadzi do zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi i małego przepływu krwi). Jeśli powyższe sytuacje dotyczą pacjenta, lekarz zastosuje dodatkowe środki ostrożności.

**Lek Terlipressin acetate Altan a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje ktorykolwiek z następujących leków:
- leki wpływające na rytm serca (np. tzw. beta-blokery, ponieważ ich działanie może być nasilone, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Terlipressin acetate Altan;
- leki przeciwarytmiczne (stosowane w leczeniu nieregularnego rytmu serca takie jak chinidyna lub amiodaron;

- leki moczopędne (zwiększające wydalanie moczu, np. z grupy furosemidu).

Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości wystąpiło nagłe spowolnienie bicia serca po zastosowaniu niektórych leków znieczulających (propofol, sulfentanyl). Lek Terlipressin acetate Altan może nasilać działanie tych leków, jeśli zostaną podane ponownie.

**Ciąża i karmienie piersią**
Lek Terlipressin acetate Altan można stosować tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Terlipressin acetate Altan nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy nie przenika do mleka kobiecego.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże, jeśli pacjent czuje się źle po podaniu wstrzyknięcia, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

**Pacjenci w podeszłym wieku**
Lek Terlipressin acetate Altan należy stosować ostrożnie u pacjentów w wieku powyżej 70 lat z chorobą sercowo-naczyniową obecną bądź przebytą.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**
Lek Terlipressin Acetate nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży, ze względu na niewystarczające doświadczenia w tej grupie wiekowej.

**Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**
Nie jest wymagane dostosowanie dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby.

**Lek Terlipressin acetate Altan zawiera sód**
Ten lek zawiera 30,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce po 8,5 ml. Odpowiada to 1,53% zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## 3. Jak stosować lek Terlipressin acetate Altan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Stosowanie u dorosłych**

*Krwawienia z poszerzonych żył (żylaków) w części przewodu pokarmowego prowadzącej do żołądka*

Lekarz na podstawie masy ciała pacjenta ustali, jaka dawka jest najbardziej odpowiednia.
Zazwyczaj, pacjentom o masie ciała poniżej 50 kg podaje się 1 mg (1 ampułka 8,5 ml) co 4 godziny.
Pacjentom o masie ciała od 50 do 70 kg należy podawać 1,5 mg (1,5 ampułki po 8,5 ml) co cztery godziny.
Pacjentom o masie ciała powyżej 70 kg należy podawać 2 mg (2 ampułki po 8,5 ml) co 4 godziny.
Leczenie należy kontynuować przez kolejne 24 godziny, aż do czasu opanowania krwawienia.
Leczenie powinno trwać maksymalnie 48 godzin.
Po podaniu dawki początkowej, jeśli jest to konieczne, np. w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, kolejne dawki leku Terlipressin acetate Altan można zmniejszyć do 1 mg (1 ampułka).

*Zespół wątrobowo-nerkowy*

Zwykle stosowana dawka wynosi 1 mg (1 ampułka) octanu terlipresyny co 6 godzin, przez co najmniej 3 dni. Jeśli po 3 dniach leczenia obniżenie stężenia kreatyniny w surowicy jest mniejsze niż 30% w stosunku do wartości wyjściowej, należy rozważyć zwiększenie dawki do 2 mg (2 ampułki) co 6 godzin.

Leczenie terlipresyną należy przerwać w przypadku braku odpowiedzi na leczenie (zdefiniowanego jako obniżenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi w dniu 7. mniejsze niż 30% w stosunku do wartości wyjściowej), lub u pacjentów z pełną odpowiedzią (stężenie kreatyniny w surowicy krwi mniejsze niż 1,5 mg/dl przez co najmniej dwa kolejne dni).

W przypadku pacjentów wykazujących niepełną odpowiedź (obniżenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi co najmniej o 30% w stosunku do wartości wyjściowej, ale bez uzyskania wartości poniżej 1,5 mg/dl w dniu 7.), leczenie terlipresyną można kontynuować maksymalnie przez 14 dni.

W przypadku nawrotu zespołu wątrobowo-nerkowego po całkowitej odpowiedzi, leczenie terlipresyną można wznowić zgodnie z zaleceniem medycznym.

Leczenie zespołu wątrobowo-nerkowego trwa zazwyczaj 7 dni, a maksymalny zalecany czas trwania to 14 dni.

Zespół wątrobowo-nerkowy typu 1
Terlipressin acetate Altan może być również podawany pacjentowi w kroplówce (ciągła infuzja dożylna), zazwyczaj w dawce początkowej wynoszącej 2 mg octanu terlipresyny na dobę, która będzie następnie stopniowo zwiększana do maksymalnej dawki 12 mg octanu terlipresyny na dobę.

**Sposób i droga podania**
Podawanie leku Terlipressin acetate Altan powinno być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny.

Wyjąć ampułkę z opakowania i upewnić się, że w górnej części ampułki nie pozostał żaden płyn.

Po otwarciu ampułki nabrać roztwór strzykawką i podać we wstrzyknięciu dożylnym.

Po otwarciu lek należy natychmiast zużyć.

Terlipressin acetate Altan jest podawany we wstrzyknięciu lub infuzji dożylnej.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Terlipressin acetate Altan**
W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki może wystąpić gwałtowne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

**Pominięcie przyjęcia leku Terlipressin acetate Altan**
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub innej osobie należącej do fachowego personelu medycznego:
- Jeśli u pacjenta wystąpią trudności z oddychaniem lub pogorszenie możliwości oddychania (objawy niewydolności oddechowej). Te działania niepożądane występują bardzo często u

pacjentów leczonych z powodu zespołu wątrobowo-nerkowego typu 1. – mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia krwi (sepsa i (lub) wstrząs septyczny), które mogą obejmować gorączkę i dreszcze lub bardzo niską temperaturę ciała, bladość i (lub) zasinienie skóry, silną duszność, rzadsze oddawanie moczu, szybkie bicie serca, nudności i wymioty, biegunkę, zmęczenie i osłabienie oraz zawroty głowy. Te działania niepożądane występują często u pacjentów leczonych z powodu zespołu wątrobowo-nerkowego typu 1. – mogą dotyczyć do 1 na 10 osób.

Inne działania niepożądane, które mogą występować z różną częstością, w zależności od choroby pacjenta.

**Bardzo często** (*mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów*):
Jeśli pacjent ma zespół wątrobowo-nerkowy typu 1:
• Skrócenie oddechu (duszność)

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy
- bradykardia (bardzo wolna czynność serca)
- zwiększone ciśnienie krwi
- skurcz naczyń obwodowych (niewystarczający dopływ krwi do tkanek) powodujący bladość
- przemijający ból brzucha
- przemijająca biegunka

Jeśli pacjent ma zespół wątrobowo-nerkowy typu 1:
- obecność płynu w płucach (obrzęk płuc)
- trudności w oddychaniu (zespół ostrego wyczerpania oddechowego)

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- małe stężenie sodu we krwi jeśli brak kontroli bilansu płynów
- nieregularne bicie serca
- przyspieszony puls
- ból w klatce piersiowej
- zawał mięśnia sercowego (atak serca)
- niewystarczający dopływ krwi do jelit
- sinica obwodowa (niebieskawe przebarwienie skóry spowodowane brakiem tlenu)
- uderzenia gorąca
- przemijające nudności
- przemijające wymioty
- martwica skóry (uszkodzenie tkanek) w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli u pacjenta wystepują krwotoki z przewodu pokarmowego z pękniętych żylaków przełykowo-żołądkowych:
- Obecność płynu w płucach (obrzęk płuc)
- Trudności z oddychaniem (zespół ostrego wyczerpania oddechowego)

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)
Jeśli u pacjenta wystepują krwotoki z przewodu pokarmowego z pękniętych żylaków przełykowo-żołądkowych:
- Skrócenie oddechu (duszność)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- niewydolność serca. Objawy obejmują duszność, zmęczenie i obrzęk kostek
- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*
- martwica skóry (uszkodzenie tkanek)

- skurcze macicy
- zmniejszenie dopływu krwi do macicy

Działanie antydiuretyczne leku (zmniejszenie ilości wydalanego moczu) może powodować zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), o ile nie jest kontrolowana równowaga płynów.

Podczas badań klinicznych u pacjentów z zespołem wątrobowo-nerkowym leczonych terlipresyną zwiększyło się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego, takich jak zmniejszony przepływ krwi w sercu (niedokrwienie mięśnia sercowego), nieregularne bicie serca (arytmia), zmniejszony przepływ krwi w jelitach (niedokrwienie jelit) lub przeciążenie układu krążenia (objawiające się zwiększonym ciśnienie krwi, bólem głowy, trudnością w oddychaniu lub poszerzeniem żył szyjnych).

Podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, zgłoszono kilka przypadków zaburzeń rytmu serca (arytmia).

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, zgłoszono kilka przypadków niedokrwienia i martwicy skóry, niezwiązanych z miejscem wstrzyknięcia

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Terlipressin acetate Altan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu produkt należy natychmiast zużyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Terlipressin acetate Altan**
- Substancją czynną leku jest terlipresyny octan.
  Jedna ampułka 8,5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 mg terlipresyny octanu, co odpowiada 0,85 mg terlipresyny.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,12 mg terlipresyny octanu, co odpowiada 0,1 mg terlipresyny.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, woda do wstrzykiwań.

**Jak wygląda lek Terlipressin acetate Altan i co zawiera opakowanie**

Produkt leczniczy Terlipressin acetate Altan to przejrzysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

Jedno opakowanie zawiera 5 ampułek z bezbarwnego szkła (typ I) po 8,5 mL roztworu, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny:**
Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma
Las Rozas, 28231 Madryt
Hiszpania

**Wytwórca:**
Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. de la Constitución, 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
Hiszpania

**Data zatwierdzenia ulotki: 06/2026**