

Prospect: Informații pentru pacient**Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă**

Acetat de terlipresină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
3. Cum vi se va administra Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă conține ca substanță activă terlipresină, care este un hormon hipofizar sintetic (în mod obișnuit, acest hormon este produs de glanda hipofiză care se găsește în creier).

Acesta vă va fi administrat prin injectare într-o venă.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă este utilizat pentru tratamentul:

- sângerării din venele dilatate (lărgite) ale tubului alimentar (esofag) care duce la stomac (numită hemoragie prin varice esofagiene).
- tratamentul de urgență în de sindromul hepatorenal tip 1 (insuficiență renală rapid progresivă) la pacienții cu ciroză hepatică (ficat cu cicatrici) și ascită (lichid în abdomen).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă

Nu trebuie să vi se administreze Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă:

- dacă sunteți alergic la terlipresină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți o infecție severă, cunoscută sub numele de șoc septic
- dacă aveți astm bronșic sau alte afecțiuni care vă afectează respirația
- dacă aveți tensiune arterială ridicată necontrolată, circulație sanguină insuficientă în vasele inimii (de exemplu, angină pectorală)
- dacă ați avut în trecut un criză de inimă (infarct miocardic), sau aveți arterele întărite - rigide (scleroza arterelor)
- dacă suferiți de mișcări necontrolate ale corpului (convulsii)
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii (aritmii cardiace) sau antecedente de prelungire a intervalului QT (o anumită tulburare a ritmului inimii)
- dacă nu aveți circulația sângelui în creier bună (de exemplu, ați avut un accident vascular cerebral) sau la nivelul membrelor (boli vasculare periferice)
- dacă aveți o afectare a funcțiilor rinichilor (insuficiență renală)
- dacă tulburări ale concentrațiilor de săruri (electroliți) în sânge
- dacă aveți cantitatea de lichid redusă în circulația din corp sau ați pierdut deja o cantitate mare de sânge
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a vi se administra Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă.

În timpul tratamentului cu Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă funcția inimii și echilibrul lichidelor și electroliților din corp trebuie să fie monitorizate în mod constant.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă poate crește riscul de a dezvolta insuficiență respiratorie (dificultăți severe de respirație) care poate pune viața în pericol. Dacă aveți dificultăți de respirație sau simptome de supraîncărcare cu lichide, înainte de administrarea Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă sau în timpul tratamentului, informați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți tratat pentru boli hepatice și renale foarte severe (sindromul hepatorenal de tip 1), medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că funcția cardiacă și echilibrul fluidelor și electroliților sunt monitorizate în timpul tratamentului.

O atenție deosebită este necesară dacă ați avut anterior o boală cardiacă sau pulmonară, deoarece Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă poate induce ischemie cardiacă (scăderea cantității de flux sanguin către inimă) și insuficiență respiratorie.

Tratamentul cu Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă trebuie evitat dacă aveți insuficiență hepatică cu insuficiență multiplă de organ și/sau insuficiență renală cu niveluri foarte ridicate de creatinină (un produs rezidual) în sânge, deoarece crește riscul de evenimente adverse.

Dacă sunteți tratat pentru o boală hepatică și renală foarte severă, Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă vă poate crește riscul de a dezvolta sepsis (bacterii din sânge și răspunsul extrem al organismului la o infecție) și șoc septic (o afecțiune gravă care apare atunci când o infecție majoră duce la scăderea tensiunii arteriale și a fluxului sanguin). Medicul dumneavoastră va lua măsuri de precauție suplimentare în cazul în care vi se aplică această situație.

Copii și adolescenți

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, datorită experienței insuficiente.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care au un efect asupra ritmului inimii (de exemplu, beta-blocante, sufentanil sau propofol)
- medicamente care pot declanșa bătăi neregulate ale inimii (aritmie), cum ar fi următoarele:
 - medicamente anti-aritmice cunoscute sub numele de clasa IA (chinidină, procainamidă, disopiramidă) și clasa III (amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă)
 - eritromicină (un antibiotic)
 - antihistaminice (utilizate în principal pentru tratarea alergiilor, dar, de asemenea, găsite în anumite remedii contra tusei și a răcelii)
 - antidepresive triciclice utilizate pentru tratarea depresiei
 - medicamente care vă pot modifica concentrațiile de sare sau electroliți în sânge, în special diuretice (comprimate pentru eliminarea apei, utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și al insuficienței cardiace).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Nu se știe dacă substanța din Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă este prezent în laptele matern, prin urmare, posibilele efecte asupra copilului dumneavoastră sunt necunoscute. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre riscul potențial pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă nu vă simțiți bine după ce vi s-a administrat injecția, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 3,68 mg (component important în gătit /sare de masă) în fiecare ml. Acesta este echivalent la 0,18% din doza maximă de sodiu recomandată pentru consumul zilnic al unui adult.

3. Cum vi se va administra Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă

Acest medicament vă va fi întotdeauna injectat sau perfuzat intravenos de către un medic. Medicul va decide doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră și în timpul administrării, se va face monitorizarea continuă a inimii și a sângelui dumneavoastră din circulație. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea medicamentului.

Utilizarea la adulți

1. Managementul pe termen scurt pentru sângerarea varicelor esofagiene

Inițial 1-2 mg acetat de terlipresină (5-10 ml de Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă) vi se administrează prin injecție în venă. Doza va depinde de greutatea dumneavoastră corporală.

După injectarea inițială, doza poate fi redusă la 1 mg acetat de terlipresină (5 ml) la fiecare 4 până la 6 ore.

2. Sindrom hepatorenal tip 1

Doza uzuală pentru injectare este de 1 mg acetat de terlipresină la fiecare 6 ore, timp de cel puțin 3 zile. În cazul în care reducerea creatininei serice este mai mică de 30% după 3 zile de tratament, medicul dumneavoastră trebuie să ia în considerare dublarea dozei la 2 mg la fiecare 6 ore.

De asemenea, vi se poate administra Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă sub formă de picurare (perfuzie intravenoasă continuă), începând de obicei cu 2 mg acetat de terlipresină pe zi și crescută treptat până la maximum 12 mg acetat de terlipresină pe zi.

În cazul în care nu există niciun răspuns la Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă sau la pacienții cu răspuns complet, tratamentul cu Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă) trebuie întrerupt.

Atunci când se observă o reducere a creatininei serice, tratamentul cu Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă trebuie să fie menținut până la maximum 14 zile.

Utilizarea la vârstnici

Dacă aveți peste 70 de ani, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă.

Utilizarea la pacienții cu afecțiuni ale rinichilor

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală de lungă durată.

Utilizarea la pacienții cu afecțiuni ale ficatului

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, datorită experienței insuficiente.

Durata tratamentului

Utilizarea acestui medicament este limitată la 2 - 3 zile pentru managementul pe termen scurt al hemoragiilor varicelor esofagiene și la un maximum de 14 zile pentru tratamentul sindromului hepatorenal tip 1, în funcție de evoluția afecțiunii dumneavoastră.

Dacă vi se administrează Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă mai mult decât trebuie

Deoarece acest medicament este administrat de către un profesionist din domeniul îngrijirii medicale, este puțin probabil să vi se administreze mai mult decât doza recomandată. Dacă vi se administrează prea mult, s-ar putea să aveți o creștere rapidă a tensiunii arteriale (acest lucru va fi observat în timpul monitorizării continue), mai ales dacă suferiți deja de tensiune arterială ridicată. În cazul în care se întâmplă acest lucru, atunci vi se va administra un alt medicament numit blocant alfa (de exemplu, clonidină) pentru a vă controla tensiunea arterială.

Dacă prezentați senzație de gol în cap, amețeli sau senzație de leșin, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece acestea ar putea fi semne ale unei frecvențe scăzute a bătăilor inimii. Aceasta poate fi tratată cu un alt medicament numit atropină.

Dacă încetați să utilizați Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă

Medicul dumneavoastră vă va sfătui atunci când este momentul pentru a nu mai primi acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse importante, care necesită o atenție imediată:

În cazuri foarte rare, pot exista reacții adverse severe atunci când vi se administrează Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0.2 mg/ml soluție injectabilă.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți în stare să comunicați. Medicul dumneavoastră trebuie să întrerupă administrarea de Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă.

- scurtarea severă a respirației din cauza unei crize de astm
- durere severă în piept (angină pectorală)
- bătăi neregulate ale inimii severe și persistente
- piele moartă în jurul locului de injectare (necroză)
- convulsii

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății:

- dacă aveți dificultăți de respirație sau aveți o înrăutățire a capacității de respirație (semne sau simptome de insuficiență respiratorie). Această reacție adversă este foarte frecventă dacă sunteți tratat pentru sindromul hepatorenal de tip 1 - poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.
- dacă prezentați semne sau simptome de infecție a sângelui (sepsis/șoc septic), care pot include febră și frisoane sau temperatură foarte scăzută a corpului, piele palidă și/sau albastruie, dispnee severă, urinare mai mică decât de obicei, bătăi rapide ale inimii, greață și vărsături, diaree, oboseală și slăbiciune și senzație de amețeală.

Alte reacții adverse care pot apărea cu frecvențe diferite în funcție de boala pe care o aveți:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Dacă aveți sindrom hepatorenal de tip 1:

- dificultăți de respirație (dispnee)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- ritm foarte lent al bătăilor inimii
- semnele ale circulației sanguine insuficiente în vasele inimii pe ECG
- tensiune arterială ridicată sau scăzută
- circulația sângelui insuficientă în brațe, picioare și piele
- paloarea feței
- piele palidă
- durere de cap
- crampe abdominale temporare
- diaree temporară
- crampe abdominale (la femei)

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății:

Dacă aveți sindrom hepatorenal de tip 1:

- lichid în plămâni (edem pulmonar)
- dificultăți de respirație (detresă respiratorie)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri în piept
- creșterea rapidă a tensiunii arteriale
- infarct miocardic
- bătăile inimii prea rapide (palpitații)

- umflarea țesuturilor din corp sau acumulare de lichid la nivelul plămânilor
- colorația albăstruie a pielii sau a buzelor
- bufeuri
- greață temporară
- vărsături temporare
- reducerea aportului de sânge la nivelul intestinelor
- inflamația vaselor limfatice - observate ca dungi fine roșii sub piele care se extind de la zona afectată la subraț sau încheietura piciorului și prin febră, frisoane, dureri de cap și dureri musculare
- prea puțin sodiu în sânge (hiponatremie)

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății:

Dacă aveți vene dilatate (lărgite) în esofag:

- lichid în plămâni (edem pulmonar)
- dificultăți de respirație (detresă respiratorie)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- accident vascular cerebral
- prea mult zahăr în sânge (hiperglicemie)

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății:

Dacă aveți vene dilatate (lărgite) în esofag:

- dificultăți de respirație (dispnee)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- insuficiență cardiacă
- torsada vârfurilor
- piele moartă (necroză), în alte locuri decât la locul de injectare
- scăderea fluxului de sânge la nivelul uterului
- crampe uterine (crampe în uter)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela.

Înainte de administrare, soluția trebuie inspectată vizual pentru particule și modificări de culoare. Medicamentul nu trebuie utilizat în cazul în care se observă modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Medicul va înlătura acest medicament. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă

- Substanța activă este acetat de terlipresină.

5 ml soluție injectabilă conțin acetat de terlipresină 1 mg corespunzând la terlipresină 0,85 mg.

10 ml de soluție injectabilă conțin acetat de terlipresină 2 mg corespunzând la terlipresină 1,7 mg.

Aceste concentrații sunt echivalente cu acetat de terlipresină 0,2 mg pe ml, corespunzând la terlipresină 0,17 mg pe ml.

- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid acetic glacial, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile

Cum arată Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Acest medicament este prezentat într-un flacon din sticlă incoloră, care conține 5 ml sau 10 ml dintr-o soluție limpede, incoloră.

Acest medicament este disponibil în cutii de : 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee

Austria

Fabricantul

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena

Germania

EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Str. 18, 07747 Jena

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Терлипресин ацетат EVER Pharma 0,2 mg/ml инжекционен разтвор
Cehia	Terlipresin acetát EVER Pharma
Franța	ACETATE DE TERLIPRESSINE EVER PHARMA 0,2 mg/ml, solution injectable
Germania	Terlipressinacetat EVER Pharma 0,2 mg/ml Injektionslösung
Irlanda	Terlipressin acetate EVER Pharma 0.2 mg/ml solution for injection
Italia	Terlipressina acetato EVER Pharma
Polonia	Terlipressini acetat EVER Pharma
Portugalia	Terlipressina EVER Pharma, 0,2 mg/ml, Solução injetável
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Terlipressin acetate EVER Pharma 0.2 mg/ml solution for injection
România	Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă
Slovacia	Terlipresín EVER Pharma 0,2 mg/ml injekčný roztok

Spania	Terlipresina acetato EVER Pharma 1 mg solución inyectable Terlipresina acetato EVER Pharma 2 mg solución inyectable
--------	--

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2024

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Doze si mod de administrare

1). Abordarea terapeutică pe termen scurt a hemoragiilor la nivelul varicelor esofagiene:

Doza inițială: 1 până la 2 mg de acetat de terlipresină* (echivalent la 5 până la 10 ml soluție) administrate prin injecție intravenoasă în curs de un minut.

În funcție de greutatea corporală a pacientului, doza poate fi ajustată după cum urmează:

- greutate mai mică de 50 kg: 1 mg acetat de terlipresină (5 ml)
- greutate 50 kg până la 70 kg: 1,5 mg acetat de terlipresină (7,5 ml)
- greutate de peste 70 kg: 2 mg acetat de terlipresină (10 ml).

Doza de întreținere: După injectarea inițială, doza poate fi redusă la 1 mg acetat de terlipresină la fiecare 4 până la 6 ore.

* 1 până la 2 mg de acetat de terlipresină corespunzând la 0,85 până la 1,7 mg terlipresină

Valoarea aproximativă pentru doza zilnică maximă de Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0.2 mg/ml soluție injectabilă este de 120 micrograme acetat de terlipresină pe kg greutate corporală.

Terapia trebuie să fie limitată la 2 - 3 zile în funcție de evoluția afecțiunii.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă se injectează intravenos în curs de un minut.

2). În sindromul hepatorenal tip 1:

Un mg acetat de terlipresină se injectează i.v. la fiecare 6 ore, timp de cel puțin 3 zile. Dacă după 3 zile de tratament, scăderea creatininei serice este mai mică de 30% față de valoarea inițială, va trebui luată în considerare dublarea dozei la 2 mg la fiecare 6 ore.

Ca alternativă la injectarea în bolus, terlipresina poate fi administrată sub formă i.v. ca perfuzie cu o doză inițială de 2 mg acetat de terlipresină/24 ore și crescută la maximum 12 mg acetat de terlipresină/24 ore. Administrarea terlipresinei sub formă de perfuzie i.v. poate fi asociată cu rate mai mici de evenimente adverse severe decât cu administrarea i.v. bolus.

Tratamentul cu terlipresină trebuie întrerupt dacă nu există un răspuns la tratament (definit ca scădere a creatininei serice sub 30% în ziua 7 față de valoarea inițială) sau la pacienții cu răspuns complet (valori ale creatininei serice sub 1,5 mg/dl, timp de cel puțin două zile consecutive).

La pacienții cu răspuns incomplet (scădere a creatininei serice cu cel puțin 30% față de valoarea inițială, dar fără a ajunge la o valoare sub 1,5 mg/dl în ziua 7), tratamentul cu terlipresină poate fi menținut până la maxim de 14 zile.

În majoritatea studiilor clinice care susțin utilizarea terlipresinei pentru tratamentul sindromului hepatorenal, s-a administrat albumină umană concomitent la o doză de 1 g/kg corp în prima zi și apoi doze de 20 - 40 g/zi.

Durata obișnuită a tratamentului sindromului hepatorenal este de 7 zile, durata maximă recomandată fiind de 14 zile.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu vârsta peste 70 de ani și pacienții cu insuficiență renală cronică.

Sindromul hepatorenal tip 1:

Terlipresina trebuie evitată la pacienții cu disfuncție renală avansată, adică creatinina serică inițială $\geq 442 \mu\text{mol/L}$ (5,0 mg/dL), cu excepția cazului în care se consideră că beneficiul depășește riscurile.

Acetat de Terlipresină EVER Pharma 0,2 mg/ml soluție injectabilă nu este recomandat la copii și adolescenți, datorită experienței insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

La pacienții cu insuficiență hepatică nu este necesară ajustarea dozei.

Sindromul hepatorenal tip 1:

Terlipresina trebuie evitată la pacienții cu boală hepatică severă definită ca Insuficiență Hepatică Acută suprapusă bolii hepatice Cronice (ACLF- Acute-on-Chronic Liver Failure) de grad 3 și/sau un scor Model pentru Boala Hepatică în stadiu Terminal (MELD - Model for End-stage Liver Disease) ≥ 39 , cu excepția cazului în care se consideră că beneficiul depășește riscurile

Pregătirea injecției sau perfuziei

Pentru administrare, volumul necesar trebuie să fie extras din flacon cu o seringă.

A se păstra la frigider (2°C- 8°C). A nu se congela.

Numai pentru administrare unică. A se arunca orice soluție neutilizată.