

Příbalová informace: informace pro uživatele

REMESTYP 0,2 mg injekční roztok

REMESTYP 1,0 mg injekční roztok

terlipressinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Remestyp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Remestyp používat
3. Jak se přípravek Remestyp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Remestyp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Remestyp a k čemu se používá

Přípravek Remestyp je čirý, bezbarvý, injekční roztok obsahující léčivou látku terlipresin.

Po injekci do krevního oběhu se aktivní látka, terlipresin rozštěpí a uvolní se látka, zvaná lypresin. Dojde k tomu ve stěnách krevních cév, což způsobí jejich zúžení a omezení průtoku krve do postižených žil a tím sníží se krvácení.

Přípravek se používá pro léčbu:

- Krvácení z trávicího a urogenitálního ústrojí - např. z jícnových varixů, gastrických a duodenálních vředů, při funkčních a jiných metroragiích, při porodu a potratu apod.
- Krvácení spojená s operacemi, zvláště v oblasti břicha a malé pánve.
- Lokální použití při gynekologických operacích např. na čípku děložním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Remestyp používat

Nepoužívejte přípravek Remestyp

- jestliže jste **alergický(á)** na terlipresin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při **těhotenství**

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Remestyp je zapotřebí

- jestliže máte **vyšší krevní tlak**
- jestliže máte **srdeční nebo plicní onemocnění**
- jestliže máte cukrovku

- u dětí a starších pacientů musí být z důvodu omezených zkušeností dbáno zvláštní opatrnosti během léčby
- při **septickém šoku**. Septický šok je závažný stav způsobený sníženým průtokem krve a snížením tlaku krve jako následek závažné infekce.

Oznamte svému lékaři, jestliže se některý z výše uvedených stavů týká Vás.

V průběhu léčby přípravkem Remestyp Vám bude stále kontrolován **krevní tlak, srdeční tep a rovnováha tekutin**.

Další léčivé přípravky a přípravek Remestyp

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Obzvlášť je důležité informovat svého lékaře, jestliže užíváte jakékoli léky na léčbu srdce (např. propofol nebo beta-blokátory), neboť jejich účinek se při současném použití s přípravkem Remestyp zvyšuje.

Informujte prosím okamžitě svého lékaře, jestliže užíváte některé z následujících léčivých přípravků: Léky, které mohou spustit nepravidelný srdeční tep (arytmie) jako jsou:

- antiarytmika třídy IA (léky k úpravě srdečního rytmu, jako např. chinidin, prokainamid, disopyramid) a třídy III (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid)
- erythromycin (antibiotikum)
- antihistaminika (používaná hlavně k léčbě alergií, ale rovněž se nacházející v některých léčivých přípravcích proti kašli a nachlazení)
- tricyklická antidepresiva používaná k léčbě deprese
- přípravky, které mohou ovlivnit hladinu solí nebo elektrolytů ve Vaší krvi, zvláště diuretika (tablety na odvodnění používané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání)

Těhotenství a kojení

Přípravek Remestyp se v průběhu těhotenství nesmí podávat.

Přípravek Remestyp nemá být podáván kojícím ženám, neboť informace o přestupu přípravku Remestyp do mateřského mléka nejsou dostačující. Lékař na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti pro matku rozhodne, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Remestyp.

Poradte se se svým lékařem dříve než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní. Remestyp je lék, který se používá pouze v nemocnicích.

Přípravek Remestyp obsahuje sodík.

Množství podaného sodíku je závislé na podané dávce.

1 ml přípravku obsahuje 3,65 mg sodíku, tj. méně než 1 mmol sodíku (23 mg).

3. Jak se přípravek Remestyp používá

Remestyp je lék, který se používá v nemocnicích a může být podán pouze kvalifikovanými pracovníky.

Obvyklá dávka přípravku Remestyp u akutního krvácení z jícnových varixů je 2 mg s následnou dávkou 1 nebo 2 mg každé 4 hodiny do zástavy krvácení po dobu 24 hod. Léčba by měla trvat

maximálně 48 hodin. Po podání úvodní dávky může být dávkování upraveno podle vaší tělesné hmotnosti nebo v případě výskytu nežádoucích účinků.

Krvácení z jícnových varixů:

1,0 mg (1 000 µg) každých 4-6 hodin, po dobu 3-5 dnů. Jako prevence recidivy krvácení se doporučuje pokračovat v léčbě, dokud není krvácení kontrolováno po dobu 24-48 hodin. Dávka se podává intravenózně (podání do žíly), obvykle ve formě bolu (jednorázové dávky léku), lze ji podávat i v krátkodobé infúzi.

Ostatní krvácení z trávicího ústrojí:

1,0 mg (1 000 µg) každých 4-6 hodin. Přípravek lze použít také jako první pomoc v terénu při klinickém podezření na krvácení z horní části trávicího ústrojí.

Krvácení ze splachnické oblasti u dětí:

Obvyklá dávka se pohybuje mezi 8-20 µg/kg hmotnosti podávaná v intervalech 4-8 hodin. Podávání by mělo trvat po dobu krvácení, obecně lze doporučit obdobný postup jako u krvácení v dospělém věku. Při sklerotizaci jícnových varixů se podává jednorázově dávka 20 µg/kg hmotnosti ve formě bolu.

Krvácení z urogenitálního ústrojí:

Dávkovací rozmezí je poměrně široké vzhledem k různé aktivitě plazmatických a tkáňových endopeptidáz.

Dávky se proto pohybují v rozmezí 0,2-1,0 mg (200-1 000 µg) podávaných v intervalech 4-6 hodin.

U juvenilní metroragie se podávají dávky 5-20 µg/kg tělesné hmotnosti.

Přípravek má být podáván intravenózně.

Lokální použití při gynekologických operacích:

Dávka 0,4 mg (400 µg) se doplní do 10 ml fyziologickým roztokem a aplikuje se intracervikálně a/nebo paracervikálně. Účinek takto aplikovaného přípravku se začíná projevovat asi za 5-10 minut. Podle potřeby je možné dávku zvýšit nebo opakovat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Bolest břicha

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100 léčených) :

- nízká hladina sodíku v krvi
- bolest hlavy
- bolest na hrudi
- bradykardie (příliš pomalý srdeční tep)
- zvýšená tepová frekvence
- zvýšený krevní tlak
- cyanóza (namodralé zbarvení kůže způsobené nedostatkem kyslíku)
- tekutina v plicích
- dušnost
- bledost
- snížený průtok krve v končetinách
- průjem

- pocit na zvracení
- zvracení

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1000 léčených) jsou :

- nepravidelný srdeční rytmus
- infarkt myokardu (infarkt)
- torsade de pointes (akutní srdeční příhoda)
- srdeční selhání (příznaky zahrnují problémy s dýcháním, únavu a oteklé kotníky)
- nedostatečný tok krve ve střevě
- nával horka
- dýchací potíže a respirační selhání (obtíže při dýchání)
- kožní nekrózy (odumření kůže)
- nekrózy v místě injekce (odumření kůže)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit

- kontrakce dělohy
- snížení průtoku krve dělohou

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10*

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Remestyp uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje na poslední den uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2-8 °C). Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Po dobu jednoho měsíce je možné uchovávat přípravek při teplotě do 25 °C (např. v sanitce).

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Remestyp obsahuje

- Léčivou látkou je: terlipressinum 0,10 mg ve formě terlipressini acetat v 1 ml injekčního roztoku.
Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, kyselina octová 98 %, trihydrát octanu sodného, voda pro injekci.

Jak přípravek Remestyp vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je čirý, bezbarvý, injekční roztok.

Remestyp 0,2 mg 5 x 2 ml

Remestyp 1,0 mg 5 x 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Ferring – Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 5. 2024