Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

Paket broşürü: Kullanıcı için bilgiler

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml solüsyonu

enjeksiyon

terlipressin (asetat olarak)

Bu ilaç size verilmeden önce bu kullanma talimatının tamamını okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- Bu broşürü saklayın. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize sorun.
- Herhangi bir yan etki yaşarsanız, doktorunuz veya hemşirenizle konuşun. Bu, bu broşürde listelenmeyen olası yan etkileri içerir. 4. bölüme bakın.

Bu broşürde neler var?

1. Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti nedir ve ne için kullanılır?
2. Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk solüsyon kullanmadan önce bilmeniz gerekenler
3. Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk solüsyon nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler
5. Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti nasıl saklanır
6. Paketin içeriği ve diğer bilgiler

1. Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti nedir ve ne için kullanılır?

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti sentetik bir hipofiz hormonudur.

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti, yemek borusunda midenize giden genişlemiş damarlardan kanamanın (özofagus varis kanaması) tedavisinde kullanılır.

2. Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk solüsyon kullanmadan önce bilmeniz gerekenler

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti verilmemelidir.
- terlipressine veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa (bölüm 6'da listelenmiştir).

Uyarılar ve önlemler
Yemek borunuzda (yemek borusu) şiddetli veya hayati tehlike oluşturan kanamanız varsa bu ilaç size verilecektir. Kalbinizin ve kan dolaşımınızın sürekli izlenmesi altında kullanılır.

Yapabiliyorsanız, aşağıda gösterilen durumlardan şikayetçiyseniz doktorunuza söyleyiniz:
- Septik şok olarak bilinen ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız
- Solunumunuzu etkileyen bronşiyal astım veya diğer rahatsızlıklarınız varsa
- Akut koroner sendromunuz varsa (ACS, kalp kasına giden zayıf kan akışıyla ilgili semptomları tanımlar ve bu da kalp krizine yol açar. Bu, göğüs ağrısı veya anjina pektoris ile sonuçlanır.)
- Kontrol altına alınamayan yüksek tansiyonunuz varsa, kalp damarlarında yetersiz kan dolaşımı (örn. anjina) varsa, daha önce kalp krizi geçirdiyseniz (miyokard enfarktüsü) veya atardamarlarınızda sertleşme varsa (damar sertliği)
- Düzensiz kalp atışlarınız varsa (kardiyak aritmiler)
- Beyninize (örneğin felç geçirdiyseniz) veya uzuvlarınıza (periferik damar hastalığı) kan dolaşımınız zayıfsa
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa (böbrek yetmezliği)
- Kanınızdaki tuz (elektrolitler) seviyesinde rahatsızlıklar yaşıyorsanız
- Dolaşımınızdaki sıvı miktarının azalmasından şikayetçiyseniz veya halihazırda çok miktarda kan kaybettiyseniz
- 70 yaşın üzerindeyseniz
- Eğer hamileysen.

Çocuklar ve ergenler
Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözeltinin, yetersiz deneyim nedeniyle çocuklarda ve adolesanlarda kullanılması önerilmez.

Diğer ilaçlar ve Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya hemşirenize söyleyin.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen hemen doktorunuza bildiriniz:
- kalp atış hızınızı etkileyen ilaçlar (örn. beta blokerler veya propofol)
- aşağıdaki gibi düzensiz kalp atışını (aritmi) tetikleyebilen ilaçlar:
  - Sınıf IA (kinidin, prokainamid, disopiramid) ve Sınıf III (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid) olarak bilinen anti-aritmik ilaçlar
  - eritromisin adı verilen bir antibiyotik
  - antihistaminikler (esas olarak alerjileri tedavi etmek için kullanılır, ancak bazı öksürük ve soğuk algınlığı ilaçlarında da bulunur)
  - trisiklik antidepresanlar olarak adlandırılan depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
  - Kanınızdaki tuz veya elektrolit düzeyini değiştirebilecek ilaçlar, özellikle diüretikler (yüksek tansiyon ve kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılır).

Hamilelik ve emzirme
Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti, yalnızca durumunuzu tedavi etmek hayati önem taşıyorsa hamilelik sırasında kullanılmalıdır. Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözeltinin anne sütünde bulunup bulunmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle bebeğiniz üzerindeki olası etkiler bilinmemektedir. Bebeğiniz için olası riskleri doktorunuzla tartışmalısınız.

Araç ve makine kullanma
Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerle ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, enjeksiyonu aldıktan sonra kendinizi iyi hissetmiyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti sodyum içerir
Bu tıbbi ürün, doz başına 15.7 mmol (veya 361 mg) sodyum içerir. Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar tarafından dikkate alınmalıdır.

3. Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk solüsyon nasıl kullanılır?

Bu ilaç size her zaman doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Lütfen kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti ne kadar verilir?

yetişkinler
Başlangıçta 1-2 mg terlipressin asetat (8,5-17 ml enjeksiyon çözeltisine eşdeğer) damarınıza enjeksiyon yoluyla verilir. Dozunuz vücut ağırlığınıza bağlı olacaktır.
İlk enjeksiyondan sonra dozunuz her 4 ila 6 saatte bir 1 mg terlipressin asetata (8,5 ml çözeltiye eşdeğer) düşürülebilir.

Her gün alabileceğiniz maksimum doz yaklaşık 120 mikrogram/kg vücut ağırlığıdır.

Yaşlı
70 yaşın üzerindeyseniz, Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti nasıl verilir? Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti yavaş yavaş intravenöz olarak enjekte edilmelidir.

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk solüsyon ne sıklıkla verilecektir? Kullanım, durumunuzun seyrine göre 2 – 3 gün ile sınırlıdır.

Size olması gerekenden daha fazla Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti verildiyse
Önerilen dozdan daha fazla Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk solüsyonunuz olmamalıdır. Size çok fazla verilirse, özellikle zaten yüksek tansiyonunuz varsa, kan basıncınızda hızlı bir artış olabilir. Bu olursa, kan basıncınızı kontrol etmek için alfa bloker (örn. klonidin) adı verilen başka bir ilaca ihtiyacınız vardır.

Baş dönmesi, baş dönmesi veya baygınlık hissederseniz, bunlar düşük kalp atış hızı belirtileri olabileceğinden doktorunuza söyleyiniz. Bu, atropin adı verilen bir ilaçla tedavi edilebilir.

---

terlipressin asetat 0.12 mg/ml solüsyon

enjeksiyon

terlipressin (asetat olarak)

Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık uzmanlarına yöneliktir:

SAĞLIK İÇİN BİLGİ
PROFESYONELLER

Daha fazla bilgi için lütfen Ürün Özellikleri Özetine bakın.

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözeltinin uygulanması
Terlipressin uygulaması, akut kanama için acil bakıma hizmet eder. endoskopik tedavi mevcut olana kadar özofagus varisleri. Daha sonra özofagus varislerinin tedavisi için terlipressin uygulaması genellikle endoskopik hemostaz için bir adjuvan tedavidir.

yetişkinler
Önerilen başlangıç dozu, belirli bir süre boyunca intravenöz enjeksiyon yoluyla uygulanan 1 ila 2 mg terlipressin asetat#'tır (8,5 ila 17 ml çözeltiye eşdeğerdir).

Hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak doz aşağıdaki gibi ayarlanabilir:
- 50 kg'dan az ağırlık: 1 mg terlipressin asetat (8,5 ml)
- ağırlık 50 kg ila 70 kg: 1.5 mg terlipressin asetat (12.75 ml)
- 70 kg'ı aşan ağırlık: 2 mg terlipressin asetat (17 ml).

İlk enjeksiyondan sonra doz, her 4 ila 6 saatte bir 1 mg terlipressin asetata düşürülebilir.

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözeltinin maksimum günlük dozu için yaklaşık değer, vücut ağırlığının kg'ı başına 120 µg terlipressin asetattır.

Tedavi, hastalığın seyrine uyum açısından 2-3 gün ile sınırlandırılmalıdır.

0.85 ila 1.7 mg terlipressine karşılık gelen 1 ila 2 mg terlipressin asetat.

Boş Alan
buraya yazdırma

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözeltiyi kullanmayı unutursanız
Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti doktorunuzun gözetiminde hastanede size verilecektir.

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk solüsyon kullanmayı bırakırsanız Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bunları herkes görmez.

Dikkat etmeniz gereken önemli yan etkiler veya belirtiler ve etkilenmeniz durumunda alınması gereken önlemler
Çok ender durumlarda, size terlipressin verildiğinde ciddi yan etkiler görülebilir. Aşağıdaki yan etkilerden biri sizi etkiliyorsa, mümkünse lütfen derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size daha fazla terlipressin vermemelidir.

Astım krizine bağlı şiddetli nefes darlığı, şiddetli nefes almada zorluk veya nefes almayı durdurma, şiddetli göğüs ağrısı (anjina), şiddetli ve kalıcı düzensiz kalp atışları, lokal olarak ölü deri (nekroz), kasılmalar (nöbet), böbrek yetmezliği.

Diğer olası yan etkiler

Yaygın (10 kişiden 1'ini etkileyebilir)
- baş ağrısı
- çok yavaş kalp hızı
- EKG'de gösterilen kalp damarlarında yetersiz kan dolaşımı belirtileri
- yüksek kan basıncı
- düşük kan basıncı
- kollarda, bacaklarda ve ciltte yetersiz kan dolaşımı, soluk cilt
- karın krampları
- ishal.

Yaygın olmayan (100 kişiden 1'ini etkileyebilir)
- izlenmiyorsa kanda çok az sodyum (hiponatremi)
- enjeksiyon bölgesi ile ilgili olmayan ölü deri (nekroz)
- kan basıncında hızlı artış
- çok hızlı kalp atış hızı (çarpıntı)
- vücuttaki dokuların veya akciğerlerdeki sıvının şişmesi
- göğüs ağrısı
- kalp krizi
- akciğerlerde aşırı sıvı
- kalp yetmezliği (Torsade de Pointes)
- bağırsaklara yetersiz kan akışı
- rahim krampları
- Rahim kan akışının azalması
- ciltte veya dudaklarda mavimsi renklenme
- ateş basması
- geçici mide bulantısı (hastalık hissi)
- geçici kusma
- Lenf damarlarının iltihaplanması (etkilenen bölgeden koltuk altına veya kasıklara kadar uzanan derinizin altında ateş, titreme, baş ağrısı ve kas ağrısı ile oluşan ince kırmızı çizgiler).

Seyrek (1.000 kişiden 1'ini etkileyebilir)
- nefes darlığı.

Çok seyrek (10.000 kişiden 1'ini etkileyebilir)
- kanda çok fazla şeker (hiperglisemi)
- felç.

Bilinmiyor (eldeki verilerden sıklık tahmin edilemiyor)
- rahim krampları (rahimdeki kramplar)
- rahime kan akışının azalması.

Yan etkilerin raporlanması
Herhangi bir yan etki yaşarsanız, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Bu, bu broşürde listelenmeyen olası yan etkileri içerir. Ayrıca, yan etkileri doğrudan Sarı Kart Programı aracılığıyla şu adreste de bildirebilirsiniz: www.mhra.gov.uk/yellowcard.
Yan etkileri bildirerek, bu ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi sağlamaya yardımcı olabilirsiniz.

5. Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti nasıl saklanır

Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayın.

EXP'den sonra bu ilacı karton ve ampul üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

2-8˚C'de buzdolabında saklayın.

Herhangi bir ilacı atık su veya evsel atık yoluyla atmayın. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

6. Paketin içeriği ve diğer bilgiler

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk solüsyon neler içerir?
- Etken maddesi terlipressindir (asetat olarak). Her bir ampul, 0.85 mg terlipressine karşılık gelen 8.5 ml enjeksiyonluk çözelti içinde 1 mg terlipressin asetat içerir. Bu, ml başına 0.1 mg terlipressine karşılık gelen, ml başına 0.12 mg terlipressin asetata eşdeğerdir.
- Diğer bileşenler sodyum asetat trihidrat, sodyum klorür, asetik asit, buzlu (pH ayarlaması için) ve enjeksiyonluk sudur.

Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti neye benziyor ve paketin içeriği
Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti, görünür partikül içermeyen berrak, renksiz bir enjeksiyon çözeltisidir.
Terlipressin asetat 0.12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti, 5 ampul içeren bir kartonda paketlenmiştir.

Pazarlama yetkilendirme sahibi
Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Hollanda

Üretici firma
Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Hollanda

SC Terapia SA
124 Fabrici Caddesi
400632, Kaloş-Napoca
Cluj İlçe
Romanya

Bu tıbbi ürün, EEA Üye Devletlerinde aşağıdaki isimler altında ruhsatlandırılmıştır:

Danimarka:	Terlipressinacetat GÜNEŞ
Almanya:	Terlipressin SUN 0,1 mg/ml Injektionslösung Terlipressin
Finlandiya:	SUN 1 mg enjeksiyon, sıvı Terlipressin SUN 0,12 mg/ml,
Fransa:	solüsyon enjekte edilebilir Terlipressina SUN 0,1 mg/ml
İtalya:	soluzione iniettabile Terlipressine SUN 0,1 mg/ml, tüm
Hollanda:	baskıda potansiyel olarak PAZ 1 mg injeksjonsvæske,
Norveç:	oppløsning Terlipresina PAZ 1 mg solución yenilmez EFG
İspanya:	Terlipressin SUN 1 mg injektionsvätska, lösning
İsveç:	Terlipressin asetat 0,12 mg/ml enjeksiyonluk çözelti
Birleşik Krallık:	

Bu broşür en son Haziran 2021'de revize edilmiştir.

5221270

Yaşlı
Terlipressin sadece 70 yaşın üzerindeki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Çocuklar ve ergenler
Güvenlilik ve etkililik konusundaki yetersiz deneyim nedeniyle, çocuklarda ve ergenlerde Terlipressin önerilmemektedir.

Böbrek yetmezliği
Terlipressin sadece kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

karaciğer yetmezliği
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

uyumsuzluklar
Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

5221270