

KULLANMA TALİMATI

GASOPRES 1 mg I.V. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü

Toplardamar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon; 0,86 mg terlipressine eş değer 1 mg terlipressin asetat içerir. Sulandırılarak hazırlanan çözeltinin konsantrasyonu 0,2 mg terlipressin asetat/mL'dir.
- **Yardımcı madde(ler):** Liyofilize toz içeren flakon; mannitol (E 421), hidroklorik asit, enjeksiyonluk su içerir. Çözücü içeren ampul; sodyum klorür, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. GASOPRES nedir ve ne için kullanılır?

2 GASOPRES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. GASOPRES nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. GASOPRES'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. GASOPRES nedir ve ne için kullanılır?

GASOPRES terlipressin asetat etkin maddesini içeren liyofilize toz bulunduran 1 adet flakon ve beraberinde liyofilize tozu çözmek için 5 ml çözücü içeren ampulden oluşmaktadır.

Karaciğer hastalığının bir etkisi olarak yemek borusunda (özofagus) oluşan genişlemiş kan damarlarına özofagus varisleri adı verilir. Bu damarlar yırtılarak kanamalara neden olabilir ve yaşamı tehdit edebilir.

- GASOPRES kanayan özofagus varislerinin tedavisi için kullanılır.
- GASOPRES ayrıca, ağır sirozu ve karnında sıvı birikmesi (asit) olan hastalarda, kendiliğinden gelişen ani böbrek yetmezliğiyle karakterize, tip 1 hepatorenal sendromun tedavisi için de kullanılmaktadır.

2. GASOPRES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GASOPRES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Terlipressine veya GASOPRES içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamileyseniz,
- Kanda mikrop bulunmasına bağlı şok geçiriyorsanız.

GASOPRES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp yetmezliğiniz varsa (kalbinizi besleyen kalp ve oksijen miktarında yetersizlik),
- Kalp krizi hikayeniz varsa ya da göğüs ağrınız varsa,
- Düzensiz kalp atışınız varsa,
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa,
- Beyin damarları veya vücut damar sisteminde yetmezliğiniz varsa,
- Astımınız varsa,
- Solunum yetmezliğiniz varsa,
- Kronik böbrek yetmezliğiniz varsa,
- 70 yaşından büyükseniz.

GASOPRES kesinlikle toplardamar içine uygulanmalıdır. İlacın damar dışına kaçması, çevredeki dokuda harabiyete neden olabilir.

Tedavi sırasında kalp hızı, kan basıncı ve sıvı dengesi izlenmelidir.

Kan basıncı yüksek olan veya bilinen kalp hastalığı olan hastalar tedavi edilirken önlem alınmalıdır.

Tedavinin birkaç günden uzun sürdüğü durumlarda, çıkarılan idrar miktarı izlenmeli ve kanın elektrolit bileşimi analiz edilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GASOPRES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GASOPRES hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Size GASOPRES uygulanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. Ancak eğer GASOPRES kullanımı azaltılıyorsa, bebeğinizi emzirebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda herhangi bir çalışma yürütülmemiştir.

GASOPRES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GASOPRES her 5 ml çözücü ampul 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GASOPRES seçici olmayan beta blokör türü ilaçların portal toplardamar üzerindeki basınç düşürücü etkisini artırır. Kalp hızını azalttığı bilinen tıbbi ürünler (ör. propofol, sufentanil) ile eşzamanlı tedavi, kalp hızını ve kalpten çıkan kan miktarını azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GASOPRES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Sağlık personeline yönelik bilgiler bu belgenin sonunda yer almaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:

GASOPRES toplardamar içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu gruptaki deneyim kısıtlı olduğu için, çocuk hastaların tedavisinde özellikle dikkatli olunmalıdır.

Bu özel hasta grupları için doz tavsiyesine yönelik veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu gruptaki deneyim kısıtlı olduğu için, yaşlı hastaların tedavisinde özellikle dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekliliğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Eğer GASOPRES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GASOPRES kullandıysanız:

Geçerli değildir. GASOPRES hastane ortamında doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

GASOPRES'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullandığınızı düşünüyorsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GASOPRES'i kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, GASOPRES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Kalp hızında azalma,
- Damarlarda daralma,
- Dokuların kansız kalması,
- Yüzde solgunluk,
- Kan basıncında yükselme,
- Karında geçici kramplar,
- Geçici ishal

Yaygın olmayan:

- Kanda sodyum miktarının azalması,
- Kalp hızında artış, kalpte ritm bozuklukları,
- Göğüs ağrısı,
- Kalp krizi,
- Akciğerlerde sıvı toplanmasıyla birlikte vücutta aşırı sıvı birikimi,
- Bağırsakların kansız kalması,
- Dokularda morarma,
- Sıcak basmaları,
- Ağır solunum güçlüğü,

- Solunum yetmezliği,
- Geçici bulantı,
- Geçici kusma,
- Enjeksiyon bölgesinde doku ölümüne bağlı harabiyet

Seyrek:

- Nefes darlığı

Bilinmiyor:

- Torsade de pointes (yaşam tehlikesi oluşturan, ağır bir kalp ritmi bozukluğu),
- Kalp yetmezliği,
- Deride doku ölümüne bağlı harabiyet,
- Rahimde kas kasılması, rahimde azalan kan akışı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GASOPRES’in saklanması

GASOPRES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korunan sulandırılmış çözeltinin fiziksel ve kimyasal stabilitesi 7 gün süre ile hem 2°C-8°C hem de 25°C’de değerlendirilmiştir. Bununla birlikte mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda, sulandırmadan sonraki ve kullanmadan önceki süre ve koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve sulandırma kontrollü

ve aseptik koşullar altında yapılmadığı sürece, normalde 2°C-8°C sıcaklıkta (buzdolabında) 24 saati aşmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GASOPRES'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GASOPRES'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Kanayan özofagus varislerinde:

- Akut varis kanamalarında, her 4 saatte bir, intravenöz bolus enjeksiyonu şeklinde 2 mg terlipressin asetat uygulanır ve bu şekilde tedavi kanama 24 saat süreyle kontrol altına alınana kadar maksimum 48 saat süreyle devam ettirilmelidir*.
- İlk dozdan sonra, vücut ağırlığı <50 kg olan ya da advers etki görülen hastalarda doz, her 4 saatte bir 1 mg iv olacak şekilde doz ayarlaması yapılabilir.
- 48 saati takiben, gerekli olduğunda, her 4 saatte bir 1 mg bolus, en çok 72 saat daha uygulanabilir.

*Tedavi süresi olarak 5 güne kadar sürebilecek bir tedavi süresi önerilmektedir.

Tip 1 hepatorenal sendromda:

- Her 24 saatte 3-4 uygulama şeklinde, 3 ile 4 mg terlipressin asetat.
- Üç günlük tedaviden sonra serum kreatininde herhangi bir azalma bulunmuyorsa, GASOPRES tedavisine son verilmesi önerilir.
- Diğer durumlarda GASOPRES tedavisi, serum kreatinin düzeyi 130 mikromol/litre'nin altına düşünceye, ya da serum kreatininde hepatorenal sendrom tanısı konulduğunda ölçülen değerin en az %30'u kadar düşme görülünceye kadar devam ettirilmelidir.

Uygulama şekli:

GASOPRES intravenöz bolus enjeksiyonu şeklinde uygulanır.

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

GASOPRES genellikle aşağıdaki durumlarda kullanılması önerilmez.

- Akut koroner sendromu, koroner arteriyel bozukluk ya da bilinen miyokard enfarktüsü
- Kardiyak aritmi
- Kontrol edilemeyen hipertansiyon
- Serebrovasküler yetmezlik ve iskemik felç
- Alt organ periferik arteriyel bozukluk
- Astım, solunum yetmezliği
- Ciddi kronik böbrek yetmezliği

- 70 yaşından büyük olma

Enjeksiyon yerinde lokal nekrozdan kaçınmak için, terlipressin kesinlikle intravenöz yoldan uygulanmalıdır.

Tedavi sırasında kalp hızı, kan basıncı ve sıvı dengesi izlenmelidir.

Hipertansiyonu olan veya bilinen kalp hastalığı olan hastalar tedavi edilirken önlem alınmalıdır.

Tedavinin birkaç günden uzun sürdüğü durumlarda, diürez izlemesi yapılmalı ve kanın elektrolit kompozisyonu analiz edilmelidir.

Tip 1 hepatorenal sendromunda terlipressin tedavisinin başlatılmasına karar verilirken, özellikle tübüler nefroz tanısını elimine etmek amacıyla, aşağıdaki konular dikkate alınmalıdır:

- Glomerüler filtrasyonda azalma; kreatin klirensinin 40 mL/dk'dan düşük ya da serum kreatininin 130 mikromol/litre'den yüksek olması.
- Şok, halen sürmekte olan bakteriyel enfeksiyon, nefrotoksik ilaçlar ile halen ya da yakınlarda tedavi, ya da gastrointestinal sıvı kaybının bulunmaması. Gastrointestinal sıvı kaybı için, periferik ödemi bulunmayan asit bulunan hastalarda birkaç gün süreyle 500 g/gün'ün üzerinde, periferik ödemi olan hastalarda ise 1000 g/gün'ün üzerinde kilo kaybı göz önüne alınmalıdır.
- Diüretik tedavi sonlandırılıp kan hacmi 1,5 litre izotonik serum fizyolojik çözeltisi ya da 60-80 g/gün albümin ile desteklendikten sonra böbrek fonksiyonlarında düzelme (serum kreatininin 130 mikromol/litre'nin altına düşmesi, ya da kreatin klirensinin 40 mL/dak'nın üzerine çıkması) görülmemesi.
- 0,5 g/litre'nin altında proteinüri ve ekografide obstrüktif böbrek hastalığının bulunmaması.

Terlipressinin tip 1 hepatorenal sendromlu hastaların sağkalımları üzerindeki yararı, halen valide edilmemiştir.

GASOPRES her 5 mL çözücü ampul 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Doz aşımı ve tedavisi

Dolaşım ile ilişkili şiddetli yan etki riski doza bağlı olduğu için, önerilen doz (2 mg terlipressin asetat ya da 1,7 mg terlipressin /4 saat) aşılmamalıdır.

Şiddetli bir hipertansif episod durumunda, alfa bloker türünde bir vazodilatör tedavisi başlatılabilir.

Geçimsizlikler

Geçimlilik ile ilgili bilgi olmadığından GASOPRES diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.