

Tergly®

acetato de terlipressina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: acetato de terlipressina

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 1 ou 10 frascos ampola de 1 mg de Tergly® - acetato de terlipressina – pó liofilizado.

VIA INTRAVENOSA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de pó liofilizado contém:

acetato de terlipressina.....1,0 mg
(equivalente a 0,86 mg de terlipressina)

Excipientes: manitol e ácido acético

A concentração da solução reconstituída de Tergly® (acetato de terlipressina) é 0,2 mg/mL.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tergly® é destinado para o tratamento de urgência dos sangramentos das varizes esofágicas (hemorragia digestiva alta varicosa) e para o tratamento de urgência da síndrome hepatorenal (insuficiência renal aguda em pacientes com cirrose grave ou ascite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tergly® é um medicamento semelhante à vasopressina (um hormônio natural do corpo) que devem ser administrados pela veia do paciente. Agem na diminuição da pressão sanguínea portal (veias do fígado) nos pacientes que apresentam hipertensão portal. Esta redução ocorre devido a uma vasoconstrição (redução do calibre dos vasos sanguíneos por contração da musculatura dos mesmos) no território esplâncnico (região das vísceras). Sua presença no sangue é detectável em 30 minutos, e o seu efeito máximo ocorre entre 60 e 120 minutos após a sua aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tergly® não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Gravidez;
- Hipersensibilidade à terlipressina ou algum dos outros componentes da fórmula;
- Em pacientes em choque séptico com baixo débito cardíaco;
- Em pacientes que apresentaram doença cardíaca dentro dos últimos 3 meses.

O tratamento com Tergly® durante a gravidez é proibido, pois a terlipressina pode causar abortos espontâneos (causa contrações uterinas, aumenta a pressão intrauterina e pode diminuir o fluxo sanguíneo uterino). Tem sido relatada malformação do feto nos estudos em coelhas e, portanto, não pode ser excluída a possibilidade de malformações em humanos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Durante o tratamento com Tergly[®], a pressão sanguínea, ECG (eletrocardiograma), a frequência cardíaca e o balanço de líquidos, incluindo os níveis de sódio e potássio devem ser monitorados. Para evitar a necrose no local da injeção, Tergly[®] deve ser administrado por via intravenosa. Deve-se tomar cuidado no tratamento de pacientes que possuem pressão alta ou doenças cardíacas.

Deve-se tomar cuidado também em pacientes com história de doença cardiovascular isquêmica, pois a terlipressina pode induzir isquemia.

Advertências e precauções para populações especiais

Tergly[®] deve ser utilizado com cautela e sob cuidadoso monitoramento nas seguintes doenças: pulmonares, asma brônquica, do coração, pressão alta, problemas cardíacos e insuficiência renal. Também se deve ter cautela no tratamento de idosos, visto que a experiência nesses grupos é pequena. Não há dados disponíveis a respeito de doses recomendadas para essa categoria especial de paciente.

Qualquer informação sobre a transferência de Tergly[®] para o leite materno é insuficiente, embora a possibilidade de aleitamento materno seja pouco provável em vista da condição médica da paciente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram feitos estudos para avaliar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Em razão das condições médicas do paciente, acredita-se que o paciente não tenha condições de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

O tratamento concomitante com medicamentos que são conhecidos por reduzirem o batimento cardíaco (indutores de bradicardia) como, por exemplo, propofol e sufentanil, poderá causar bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) severa e diminuição do débito cardíaco.

O efeito hipotensor dos beta-bloqueadores não seletivos sobre a veia porta (veia do fígado) é aumentado pela terlipressina.

Informe imediatamente o seu médico se você tomar algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos que possam desencadear batimentos cardíacos irregulares (arritmia), como os seguintes:

- medicamentos anti-arrítmicos conhecidos como Classe IA (quinidina, procainamida, disopiramida) e Classe III (amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida)
- eritromicina (antibiótico)
- anti-histamínicos (usados principalmente para tratar alergias, mas também encontrados em certos remédios para tosse e resfriado)
- antidepressivos tricíclicos usados para tratar a depressão
- medicamentos que podem alterar o nível de sal ou eletrólitos no sangue, particularmente diuréticos (usados para tratar a hipertensão e a insuficiência cardíaca).

Interações com alimentos e álcool

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de Tergly[®] com alimentos e álcool.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Tergly® deve ser armazenado e sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), protegido da Luz e em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico:

Frasco-ampola incolor contendo pó liofilizado.

Caraterísticas organolépticas:

Pó liofilizado: branco ou quase branco.

A solução reconstituída deve ser clara e livre de material não dissolvido.

Após preparo, a solução reconstituída deve ser usada imediatamente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de preparo:

Com o auxílio de uma agulha e seringa esterilizada aspirar 5 mL de cloreto de sódio 0,9%. Transferir 5mL para o frasco-ampola com o pó liofilizado de acetato de terlipressina. Aspirar todo conteúdo do frasco-ampola. A concentração de Tergly® após reconstituição é de 0,2mg de acetato de terlipressina/mL e o volume final da solução reconstituída é de cerca de 5 mL.

Pode-se realizar uma diluição adicional de até 10mL, com solução de cloreto de sódio isotônica estéril.

Tergly® não deve ser administrado por bolsa de infusão.

Posologia para Tergly®

Para o tratamento de urgência das hemorragias digestivas por varizes esofágicas:

Inicialmente uma dose intravenosa por injeção em *bolus* de 1,0 a 2,0 mg de Tergly® é administrada lentamente e com o controle da pressão sanguínea e da frequência cardíaca.

A dose de manutenção é de 1,0 a 2,0 mg de Tergly®, de acordo com a variação do peso do paciente: 1,0 mg de Tergly® para pacientes com até 50 kg, 1,5 mg para pacientes entre 50 a 70 kg ou 2,0 mg para pacientes com mais de 70 kg.

O valor padrão da dose diária máxima de Tergly® é de 120 a 150 mcg/kg do peso corpóreo.

Para uma pessoa adulta de 70 kg de peso corpóreo, isto corresponde a uma dose de 8 a 9 frascos por dia, para ser administrada em intervalos de 4 horas.

O tratamento é continuado até que o sangramento tenha sido controlado por 24 horas e a duração do tratamento poderá estender-se por 2 a 3 dias, se necessário.

Para o tratamento de urgência da síndrome hepatorenal:

Antes de iniciar o tratamento com Tergly® assegurar-se que a insuficiência renal aguda do paciente é devido à falência renal funcional e que o paciente não responde a um tratamento de reposição de volume plasmático apropriado.

Injeção em bolus de 0,5 a 2,0 mg de Tergly® a cada 4 horas, administrada por via intravenosa em velocidade lenta.

A suspensão do uso de Tergly® pode ser considerada se, ao final de 3 dias de tratamento, não ocorrer a diminuição da creatinina sérica (um componente da urina presente no sangue). Para as demais situações, o tratamento com Tergly® deverá continuar até obtenção da creatinina sérica

inferior a 130 mcmmol/litro ou de uma diminuição de pelo menos 30% da creatinina sérica em relação ao valor medido no momento do diagnóstico da síndrome hepatorenal. Em média, o tratamento tem a duração de 10 dias.

Estudos clínicos comprovaram que o tratamento de urgência da síndrome hepatorenal possui uma resposta mais adequada quando Tergly[®] é administrado concomitantemente com a albumina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tergly[®] será administrado por um profissional de saúde, portanto acredita-se que não ocorra esquecimento de administração. Se ocorrer qualquer falha na administração, comunique imediatamente o profissional de saúde responsável pelo seu tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos adversos mais comuns reportados nos estudos clínicos (frequência de 1-10%) são palidez, aumento na pressão cardíaca, dor abdominal, náusea, diarreia e dor de cabeça.

Classificação Sistema-Órgão - MedDr	Muito Comum (>1/10)	Comum (>1/100 e ≤ 1/10)	Não-Comuns (≥1/100 e ≤1/10)
Distúrbio metabólicos e nutricionais		Hiponatremia	
Distúrbio do Sistema Nervoso	Cefaleia		
Distúrbios cardíacos	Bradicardia	Fibrilação Arterial Extra-sístole Ventricular Taquicardia Infarto do Miocárdio Torção de pontas Falência cardíaca Cianose	
Distúrbios vasculares	Palidez Vasoconstrição Hipertensão Isquemia periférica	Onda de Calor	
Distúrbios respiratórios, torácicos e no Mediastino	Rubor	Falência Respiratória Dificuldade Respiratória Edema Pulmonar	Dispneia
Distúrbios gastrointestinais	Dor abdominal Diarreia	Náusea Vômito Isquemia epitelial	
Distúrbios cutâneos e subcutâneos		Necrose epitelial	
Condições de Gravidez, puerpério e perinatal		Hipertonia uterina Isquemia uterina	
Distúrbios gerais e condições de administração	Eventos adversos no local de administração	Necrose no local da injeção Dor no peito	

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de Tergly[®] para a população de paciente específica não deve ser excedida, com riscos sérios de efeitos adversos circulatórios, que dependem da dose.

Pacientes que possuam hipertensão conhecida que apresentarem pressão sanguínea elevada podem tê-la controlada com a administração de 150mcg de clonidina intravenosa.

Bradicardias que requerem tratamento devem ser manejadas com atropina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.9357.0006

Farm. Resp.: Germano Mackrodt – CRF-RJ nº 5727

Fabricado por: Hybio Pharmaceutical Co., Ltd
2nd Luhui Rd, Kengzi Jinsha Community, Pingshan
Shenzhen – China, República popular

Importado por: Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda
Estrada da Pedra, nº 5.200 – Guaratiba - Rio de Janeiro- RJ
C.N.P.J. 14.665.928/0001-08

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA


0800 887 1649



Esta bula foi harmonizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em: 20/10/2017

Histórico de Mudança de Bula

[illegible]