Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Variquel 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Terlipressina acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Variquel e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Variquel
3. Come usare Variquel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Variquel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Variquel e a che cosa serve

Variquel è un ormone ipofisario sintetico.

Variquel viene utilizzato per il trattamento di vene dilatate sanguinanti nell'esofago, il canale alimentare che collega la faringe allo stomaco (chiamate varici esofagee sanguinanti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Variquel

NON usi Variquel:
- se è allergico (ipersensibile) alla terlipressina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Variquel (vedere paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Questo medicinale le sarà somministrato se:
- è affetto da un sanguinamento nell'esofago di entità grave o potenzialmente letale.

Questo medicinale viene somministrato monitorando costantemente il cuore e la circolazione sanguigna.

Se è in grado di farlo, informi il medico qualora sia affetto dalle condizioni sotto riportate:
- se è affetto da un'infezione grave nota come shock settico;
- se soffre di asma bronchiale o di altre condizioni che influenzano il suo respiro;
- se soffre di pressione alta non controllata, circolazione sanguigna insufficiente nei vasi cardiaci (ad es. angina), se in passato ha avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio) o se le sue arterie sono indurite (arteriosclerosi);
- se soffre di battiti cardiaci irregolari (aritmie cardiache);
- se la circolazione del sangue è ridotta a livello cerebrale (ad es. se ha avuto un ictus) o degli arti (patologia vascolare periferica);
- se soffre di funzionalità renale compromessa (insufficienza renale);
- se soffre di disturbi nel livello di sali (elettroliti) del sangue;
- se soffre di quantità ridotta di liquidi nella circolazione o se ha già perso molto sangue;
- se è in stato di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un’età superiore a 70 anni

Altri medicinali e Variquel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi immediatamente il medico se assume i seguenti medicinali:
- farmaci con effetti sulla frequenza cardiaca (ad es. beta-bloccanti, sufentanil o propofol)
- farmaci che possono determinare irregolarità della frequenza cardiaca (aritmia) quali ad esempio:
  - farmaci antiaritmici di classe IA (chinidina, procainamide, disopiramide) e di classe III (amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide);
  - un antibiotico chiamato eritromicina;
  - antistaminici (utilizzati soprattutto per curare le allergie, ma presenti anche in alcuni rimedi per tosse e raffreddore);
  - un tipo di farmaci utilizzati per curare la depressione, chiamati antidepressivi triciclici;
  - medicinali che possono alterare il livello di sale o elettroliti nel sangue, in particolare i diuretici (utilizzati per curare la pressione del sangue alta e l’insufficienza cardiaca).

Variquel con cibi e bevande
Non ci sono limitazioni.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Variquel deve essere usato durante la gravidanza solo se è vitale per curare la sua condizione.
Non è noto se Variquel passi nel latte materno, quindi non è noto se possa avere effetti sul bambino. Discuta con il medico qual è il rischio potenziale per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari.

Variquel contiene
Dopo ricostituzione con il solvente abbinato, questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio ogni 5 ml, ossia è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come usare Variquel

Non deve usare questo medicinale da solo, le sarà sempre somministrato dal medico. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni sull’utilizzo del medicinale.

Adulti
Inizialmente si somministrano 1-2 mg di terlipressina acetato, equivalente a 1-2 flaconcini di Variquel. La dose dipende dal suo peso corporeo.
Dopo l’iniezione iniziale, la dose può essere ridotta a 1 mg ogni 4-6 ore.

La dose massima che può ricevere ogni giorno è pari a circa 120 microgrammi/kg di peso corporeo.

Anziani
Se ha più di 70 anni, parli con il medico prima di assumere Variquel.

Bambini e adolescenti
L’uso di Variquel non è raccomandato nei bambini e adolescenti a causa dell’insufficienza di dati.

Modo e via di somministrazione
La polvere deve essere disciolta nel solvente abbinato e viene iniettata lentamente per via endovenosa.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durata del trattamento
L'uso di questo medicinale è limitato a 2 – 3 giorni, a seconda del decorso della patologia.

Se usa più Variquel di quanto deve
Non deve usare più Variquel rispetto alla dose consigliata. Se le viene somministrato troppo medicinale, potrebbe avere un rapido aumento della pressione sanguigna, in particolare se soffre già di pressione alta (ipertensione). Se si verifica questa situazione, avrà bisogno di un altro medicinale chiamato alfa-bloccante (ad es. clonidina) per controllare la pressione del sangue.

Potrebbe anche avere una bassa frequenza cardiaca. Questa condizione viene curata con un medicinale chiamato atropina.

Se dimentica di usare Variquel
Variquel le sarà somministrato in ospedale sotto supervisione medica.

Se interrompe il trattamento con Variquel
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o al personale infermieristico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati importanti che richiedono attenzione immediata

In casi molto rari possono insorgere effetti indesiderati gravi quando viene somministrato Variquel.
In presenza di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, **informi immediatamente il medico** se è in grado di farlo. Il suo medico non dovrà più somministrarle Variquel in caso di:
- grave mancanza del respiro dovuta a un attacco di asma
- grave difficoltà respiratoria o interruzione del respiro
- grave dolore al torace (angina)
- battiti cardiaci irregolari persistenti e gravi
- danni cutanei localizzati (necrosi)
- convulsioni (crisi epilettiche)
- insufficienza renale.

Frequenza dei possibili effetti indesiderati

Comune (interessa meno di 1 paziente su 10):

Cuore e Circolazione
- battito cardiaco molto rallentato
- segni all'ECG di insufficienza circolatoria nei vasi cardiaci
- ipertensione o ipotensione
- insufficienza circolatoria nelle braccia, nelle gambe e nella pelle
- pallore del viso
- pallore della pelle

Generale
- mal di testa

Stomaco e intestino
- crampi addominali temporanei

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diarrea temporanea
- crampi addominali (nelle donne)

Non comune (interessa meno di 1 paziente su 100):

Cervello e sistema nervoso
- insorgenza di convulsioni

Cuore e Circolazione
- dolore toracico
- aumento rapido della pressione sanguigna
- attacco di cuore
- frequenza cardiaca irregolare
- frequenza cardiaca troppo rapida (palpitazioni)
- colorazione bluastra della pelle o delle labbra
- vampate di calore
- insufficienza cardiaca (torsioni di punta)

Polmoni e respirazione
- eccesso di liquido nei polmoni
- mancanza del respiro dovuta a spasmo dei muscoli bronchiali
- grave difficoltà respiratoria o interruzione del respiro

Stomaco e intestino
- nausea temporanea
- vomito temporaneo

Generale
- infiammazione dei vasi linfatici
- ridotto apporto di sangue all'apparato intestinale
- crampi uterini
- riduzione del flusso sanguigno all'utero
- pelle morta (necrosi) non correlata al sito di iniezione

Risultati degli esami del sangue:
- carenza di sodio nel sangue (iponatremia) se non monitorato

Raro (interessa meno di 1 paziente su 1.000):

Polmoni e respirazione
- respiro corto

Molto raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000):

Cuore e Circolazione
- ictus
- angina grave

Risultati degli esami del sangue:
- livelli troppo elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

5. Come conservare VARIQUEL

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
La soluzione ricostituita di Variquel deve essere utilizzata immediatamente.

Non usare Variquel dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Variquel se si nota
- che la polvere non si discioglie nel solvente;
- che la soluzione cambia colore dopo lo scioglimento della polvere.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Variquel

Il principio **attivo** è terlipressina acetato. Ogni flaconcino contiene 1 mg di terlipressina acetato equivalente a 0,85 mg di terlipressina.
1 ml di soluzione ricostituita contiene 0,2 mg di terlipressina acetato.

- Gli altri componenti sono:
  La polvere contiene mannitolo, acido acetico (per gli aggiustamenti del pH).
  Il solvente contiene cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Variquel e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta come polvere e solvente per soluzione iniettabile (una polvere che viene sciolta in una soluzione e poi somministrata sotto forma di iniezione). Viene fornito in flaconcini di vetro trasparenti contenenti una polvere solida color bianco/bianco sporco e con una fiala di vetro contenente il solvente. La polvere deve essere disciolta nel solvente prima dell'uso.

Ogni flaconcino contiene 11 mg di polvere.
Ogni fiala contiene 5 ml di solvente.

Questo medicinale è disponibile in confezioni da:
1 flaconcino di polvere e 1 fiala di solvente
5 flaconcini di polvere e 5 fiale di solvente
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ALLIANCE PHARMA(IRELAND) LTD
UNITED DRUG HOUSE,
MAGNA DRIVE, D24X0CT –
DUBLINO

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Concessionario per la vendita:
Alliance Pharma S.r.l
Viale Restelli 5, 20124 Milano

Produttore
BAG Health Care GmbH, Amtsgerichtsstrasse 1-5, D-35423 Lich, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Variquel 1 mg
Danimarca:	Variquel 1 mg
Finlandia:	Stemflova 1 mg
Francia:	Haemopressin 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Germania:	Haemopressin 1 mg
Grecia:	Haemopressin 1 mg
Irlanda:	Haemopressin 1 mg
Italia:	Variquel 1 mg
Lussemburgo:	Variquel 1 mg
Paesi Bassi:	Haemopressin 1 mg
Norvegia:	Stemflova 1 mg
Portogallo:	Variquel 1 mg
Spagna:	Variquel 1 mg
Svezia:	Variquel 1 mg
Regno Unito:	Variquel 1 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2018

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Posologia
Inizialmente si somministrano 1-2 mg di terlipressina acetato (equivalente a 1-2 flaconcini di Variquel).
A seconda del peso corporeo del paziente è possibile regolare la dose come indicato di seguito:

- Peso inferiore a 50 kg: 1 mg.
- Peso compreso tra 50 kg e 70 kg: 1,5 mg.
- Peso superiore a 70 kg: 2 mg.

Dopo l'iniezione iniziale, la dose può essere ridotta a 1 mg ogni 4-6 ore.

Il valore approssimativo per la dose giornaliera massima di Variquel è 120 microgrammi/kg di peso corporeo.

La terapia deve essere limitata a 2-3 giorni in base al decorso della patologia.

Variquel viene iniettato per via endovenosa nell'arco di un minuto.

Variquel deve essere utilizzato con estrema cautela nei pazienti che superano i 70 anni d'età e nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica.

L'uso di Variquel non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Non è necessario aggiustare la dose nei pazienti affetti da insufficienza epatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione dell'iniezione

Ricostituire la polvere solo con il solvente fornito. Tutto il contenuto della fiala di solvente deve essere aggiunto lentamente al flaconcino di polvere e agitato delicatamente fino a quando la polvere si è completamente sciolta. La polvere deve disciogliersi entro 10 secondi. Si ottiene una soluzione trasparente e incolore.

È possibile un'ulteriore diluizione a 10 ml con una soluzione iniettabile di sodio cloruro sterile 9 mg/ml (0,9%).

Prima della somministrazione, ispezionare visivamente la soluzione e controllare se sono presenti particelle e variazioni di colore.

Non utilizzare Variquel se si nota

- che la polvere non si discioglie nel solvente;
- che la soluzione cambia colore dopo lo scioglimento della polvere.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere usata immediatamente.
Monouso. Smaltire la soluzione inutilizzata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).