Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stemflova 0,2 mg/ml 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 Stemflova e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Stemflova
3. Come usare Stemflova
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stemflova
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Stemflova contiene il principio attivo terlipressina, un ormone ipofisario sintetico (questo ormone viene generalmente prodotto dalla ghiandola ipofisaria che si trova nel cervello).
Viene somministrato mediante iniezione endovenosa.

Stemflova viene utilizzato per il trattamento di:
- sanguinamenti delle vene dilatate nell'esofago, il canale alimentare che collega la faringe allo stomaco (detti sanguinamenti da varici esofagee).

2. Cosa deve sapere prima di usare Stemflova

Stemflova NON deve esserle somministrato:
- se è allergico (ipersensibile) alla terlipressina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Stemflova (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 da uno dei disturbi sotto riportati:
- un'infezione grave nota come shock settico;
- asma bronchiale o altri disturbi della respirazione;
- pressione alta non controllata, circolazione sanguigna insufficiente nei vasi cardiaci (ad es. angina), pregresso attacco di cuore (infarto del miocardio) o arterie indurite (arteriosclerosi);
- battiti cardiaci irregolari (aritmie cardiache) o una storia di prolungamento dell'intervallo QT (disturbo del ritmo cardiaco);
- ridotta circolazione del sangue a livello cerebrale (ad es. se ha avuto un ictus) o degli arti (patologia vascolare periferica);

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

- funzionalità renale compromessa (insufficienza renale);
- disturbi nel livello dei sali (elettroliti) del sangue;
- quantità ridotta di liquidi nella circolazione o se ha già perso molto sangue;
- età superiore a 70 anni
- stato di gravidanza.

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

Gravidanza e allattamento
Stemflova deve essere usato durante la gravidanza solo se è di importanza vitale per curare i suoi disturbi.

Non è noto se Stemflova sia escreto nel latte materno, pertanto i possibili effetti sul bambino non sono noti. Discuta con il medico del rischio potenziale per il bambino.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, se dopo l'iniezione avverte una sensazione di malessere, non deve guidare né utilizzare macchinari.

Stemflova contiene
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio ogni 5 ml, ossia è essenzialmente "privo di sodio".

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare Stemflova

Questo medicinale le sarà sempre somministrato da un medico per via endovenosa. Il medico stabilirà la dose più adatta e durante l'iniezione il suo cuore e la sua circolazione sanguigna saranno monitorati continuamente. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni sull'utilizzo del medicinale.

Uso negli adulti

Inizialmente le saranno somministrati per via endovenosa 1-2 mg di terlipressina acetato (5-10 ml di Stemflova). La dose dipende dal suo peso corporeo.

Dopo l'iniezione iniziale, la dose può essere ridotta a 1 mg di terlipressina acetato (5 ml) ogni 4-6 ore.

Uso negli anziani
Se ha più di 70 anni, parli con il medico prima di assumere Stemflova.

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

Uso nei pazienti con problemi renali
Stemflova deve essere usato con cautela nei pazienti con storia di insufficienza renale.

Uso nei pazienti con problemi epatici
Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti con insufficienza epatica.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Stemflova non è raccomandato nei bambini e adolescenti perché i dati disponibili sono insufficienti. .

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

Se usa più Stemflova di quanto deve
Poiché questo medicinale viene somministrato da un operatore sanitario, è improbabile che la dose sia superiore a quella raccomandata. Se le viene somministrato troppo medicinale, potrebbe avereun rapido aumento della pressione sanguigna (che sarà osservatodurante il monitoraggio continuo), in particolare se soffre già di pressione alta (ipertensione). Se si verifica questa situazione, le sarà somministrato un altro medicinale chiamato alfa-bloccante (ad es. clonidina) per controllare la pressione del sangue.

Informi il medico qualora avverta una sensazione di testa leggera, di capogiri o di svenimento, poiché questi potrebbero essere segni di una bassa frequenza cardiaca. Questa condizione viene curata con un altro medicinale chiamato atropina.

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

Se interrompe il trattamento con Stemflova
Il medico le dirà quando interrompere il trattamento con questo medicinale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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 Stemflova.
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 Stemflova 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
- aree di pelle morta attorno al sito di iniezione (necrosi)
- convulsioni (crisi epilettiche)
- insufficienza renale.

Altri possibili effetti indesiderati

Comune (interessa meno di 1 paziente su 10):
- battito cardiaco molto rallentato
- segni all'ECG di insufficienza circolatoria nei vasi cardiaci
- ipertensione o ipotensione

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).

- insufficienza circolatoria nelle braccia, nelle gambe e nella pelle
- pallore del viso
- pallore della pelle
- mal di testa
- crampi addominali temporanei
- diarrea temporanea
- crampi addominali (nelle donne)

Non comune (interessa meno di 1 paziente su 100):
- dolore toracico
- aumento rapido della pressione sanguigna
- attacco di cuore
- frequenza cardiaca troppo elevata (palpitazioni)
- gonfiore dei tessuti o presenza di fluidi nei polmoni
- colorazione bluastra della pelle o delle labbra
- vampate di calore
- eccesso di liquido nei polmoni
- insufficienza cardiaca (torsioni di punta)
- nausea temporanea
- vomito temporaneo
- ridotto apporto di sangue all'apparato intestinale
- crampi uterini
- riduzione del flusso sanguigno all'utero
- infiammazione dei vasi linfatici: si manifesta come sottili striature cutanee di colore rosso che, a partire dall'area interessata, irradiano verso il gomito o l'inguine e sono accompagnate da febbre, brividi, mal di testa e dolori muscolari
- pelle morta (necrosi) in aree diverse dal sito di iniezione
- carenza di sodio nel sangue (iponatremia) in assenza di un controllo regolare

Raro (interessa meno di 1 paziente su 1.000):
- respiro corto

Molto raro (interessa meno di 1 paziente su 10.000):
- ictus
- 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 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

5. Come conservare Stemflova

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2˚C-8°C).

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

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. La soluzione deve essere ispezionata visivamente per la presenza di particelle e variazioni di colore prima della somministrazione. Non usi questo medicinale se nota la presenza di variazioni di colore. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico provvederà a eliminare questo medicinale. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stemflova

Il principio **attivo** è terlipressina acetato. Ogni flaconcino contiene 1 mg di terlipressina acetato in 5 ml di soluzione, equivalente a 0,85 mg di terlipressina. Ogni ml contiene 0,2 mg di terlipressina acetato, equivalente a 0,17 mg di terlipressina per ml.

Gli **altri componenti** sono acido acetico glaciale, acetato di sodio triidrato e acqua per preparazioni iniettabili (vedere anche la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni sulla presenza di sodio).

Descrizione dell'aspetto di Stemflova e contenuto della confezione

Questo medicinale è fornito in flaconcini di vetro trasparente contenenti 5 ml di una soluzione trasparente e incolore.

Questo medicinale è disponibile in confezioni da: 5 x 5 ml.

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

Produttore
Rovi Contract Manufacturing, S.L., c/ Julián Camarillo nº 35, 28037 Madrid, Spagna.

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

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

Belgio:	Variquel, 0.2mg/ml, oplossing voor injectie
Danimarca:	Variquel, injektionsvæske, opløsning 0,2 mg/ml
Finlandia:	Variquel, 0.2mg/ml, injektioneste, liuos
Francia:	Variquel, 0.2 mg/mL, solution injectable
Germania:	Variquel Lösung, 0,2mg/ml, injektionslösung
Irlanda:	Variquel Solution, 0.2mg/ml, solution for injection
Italia:	Stemflova 0.2mg/ml, soluzione iniettabile
Lussemburgo:	Variquel Solution 0,2mg/ml, solution injectable
Paesi Bassi:	Variquel Oplossing 0.17mg/ml, oplossing voor injectie
Portogallo:	Variquel 1mg/5ml (0.2mg/ml), solução injetável
Spagna:	Variquel 1mg, solución inyectable
Svezia:	Variquel, 0,2mg/ml, injektionsvätska, lösning
Regno Unito:	Variquel, 0.2mg/ml, solution for injection

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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Posologia

Dose iniziale: 1-2 mg di terlipressina acetato[#] (equivalente a 5-10 ml di soluzione) per via endovenosa nell'arco di un minuto.

A seconda del peso corporeo del paziente è possibile regolare la dose come indicato di seguito:

- peso inferiore a 50 kg: 1 mg di terlipressina acetato (5 ml)
- peso compreso tra 50 kg e 70 kg: 1,5 mg di terlipressina acetato (7,5 ml)
- peso superiore a 70 kg: 2 mg di terlipressina acetato (10 ml).

Dose di mantenimento: dopo l'iniezione iniziale, la dose può essere ridotta a 1 mg di terlipressina acetato ogni 4-6 ore.

[#] 1-2 mg di terlipressina acetato corrispondono a 0,85-1,7 mg di terlipressina

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

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

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

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

L'uso di Stemflova non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti affetti da insufficienza epatica.

Preparazione dell'iniezione

Per la somministrazione del medicinale, estrarre il volume necessario dal flaconcino con una siringa.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Monouso. Smaltire la soluzione inutilizzata.
Da un punto di vista microbiologico, dopo la prima apertura, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

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

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).