



נובמבר 2024

רוקח/ת נכבד/ה, רופא/ה נכבד/ה,

חברת פרופארם בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

TERLIPRESSIN ALTAN 1 MG

טרליפרסין אלטן 1 מ"ג

חומר פעיל: TERLIPRESSIN (AS ACETATE) 0.1MG/ML

SOLUTION FOR INJECTION: צורת מינון:

I.V.: צורת המתן:

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Bleeding oesophageal varices. Treatment of type I hepatorenal syndrome

ברצונינו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד(תוספות / שינויים מסומנים באדום והחמרות/מידע חדש על רקע צהוב):

4.2 Posology and method of administration

Type 1 hepatorenal syndrome

Renal impairment

Terlipressin should be avoided in patients with advanced renal dysfunction, i.e., baseline serum creatinine $\geq 442\mu\text{mol/L}$ (5.0 mg/dL), unless the benefit is judged to outweigh the risks (see section 4.4).

Hepatic impairment

Terlipressin should be avoided in patients with severe liver disease defined as Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) grade 3 and/or a Model for End-stage Liver Disease (MELD) score ≥ 39 , unless the benefit is judged to outweigh the risks (see section 4.4).

העלון לרופא מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת פרופארם בע"מ, טל 04-6294242.

בברכה,

מירי חזן

רוקח/ת ממונה