

# TERLIPIN

## *Terlipressin acetate*

### Serbuk injeksi 1 mg

**Baca seluruh isi *leaflet* dengan cermat sebelum Anda menggunakan obat ini karena di dalam *leaflet* ini terdapat informasi penting untuk Anda.**

- Simpan *leaflet* ini, mungkin suatu saat Anda perlu membacanya kembali.
- Apabila Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter atau apoteker.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Tidak boleh memberikan obat ini pada orang lain karena akan membahayakan, meskipun orang tersebut memiliki gejala yang sama seperti Anda.
- Apabila muncul efek samping, segera hubungi dokter atau apoteker. Termasuk efek samping yang tidak tercantum di dalam *leaflet* ini.

#### **Apa saja yang terdapat pada *leaflet* ini:**

1. Apa itu TERLIPIN dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan TERLIPIN
3. Bagaimana cara penggunaan TERLIPIN
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara penyimpanan TERLIPIN
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

#### **1. Apa itu TERLIPIN dan apa kegunaannya**

##### **Apa itu TERLIPIN**

TERLIPIN mengandung zat aktif *terlipressin acetate* 1 mg yang dapat melepaskan suatu zat yaitu, *lysine vasopressin*. Zat tersebut akan menyebabkan penurunan aliran darah ke vena sehingga dapat membantu dalam mengendalikan perdarahan.

##### **Apa kegunaan TERLIPIN**

TERLIPIN digunakan untuk mengobati perdarahan pada varises esofagus (saluran yang menghubungkan faring dengan lambung membesar karena peningkatan aliran darah). (II p.1-2, III p.1)

#### **2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan TERLIPIN**

Bacalah bagian berikut dengan saksama. Informasi yang diberikan harus dipertimbangkan oleh Anda dan dokter sebelum Anda menggunakan TERLIPIN.

##### **TERLIPIN tidak boleh digunakan:**

- Jika Anda memiliki riwayat syok sepsis karena *terlipressin*.
- Jika Anda memiliki riwayat alergi terhadap *terlipressin*.
- Pada wanita hamil. (II p.2, IV p.1)

##### **Beberapa hal yang perlu Anda perhatikan bila menggunakan TERLIPIN:**

- Tekanan darah, denyut jantung, dan keseimbangan cairan harus diawasi selama terapi.
- Data penggunaan *terlipressin* pada anak-anak dan pasien lanjut usia masih belum tersedia. (II p.4)

##### **Keadaan apa saja yang meningkatkan risiko mengalami efek samping**

Beritahukan kepada dokter Anda atau tenaga kesehatan profesional sebelum pengobatan apabila Anda mengalami setidaknya satu dari kondisi yang disebutkan di bawah ini:

- Anda memiliki riwayat tekanan darah tinggi (hipertensi). (II p.3, III p.2, IV p.1)
- Anda memiliki riwayat penyakit jantung. (II p.3)
- Anda memiliki syok sepsis (kondisi serius yang terjadi ketika infeksi menyebabkan penurunan tekanan darah dan aliran darah). (II p.3, III p.2, IV p.1)

##### **Obat lain dan TERLIPIN**

Informasikan pada dokter mengenai obat lain yang sedang Anda gunakan termasuk obat dengan resep, obat tanpa resep, vitamin, dan suplemen herbal. Jika Anda mendapatkan terapi obat-obat di bawah ini, segera konsultasikan dengan dokter Anda:

- *Beta blocker* nonselektif (obat untuk gangguan jantung). (II p.4, III p.2, IV p.2)
- Obat yang dapat memberikan efek denyut jantung melambat (seperti *propofol* dan *sufentanil*)

### **Kehamilan dan menyusui**

TERLIPIN tidak boleh diberikan jika Anda hamil karena dapat menyebabkan potensi bahaya terhadap janin.

TERLIPIN sebaiknya tidak digunakan selama masa menyusui, karena data keamanan belum tersedia. Konsultasikan dengan dokter, bila Anda sedang hamil atau berencana untuk hamil atau menyusui, sebelum menggunakan TERLIPIN.

### **3. Bagaimana cara penggunaan TERLIPIN**

TERLIPIN hanya digunakan di rumah sakit dan diberikan kepada Anda hanya oleh tenaga medis seperti dokter atau perawat. *Terlipressin* diberikan kepada Anda melalui injeksi intravena lambat (lebih dari 1 menit). *Terlipressin* harus segera diberikan kepada Anda dalam waktu tidak lebih dari 12 jam setelah dilarutkan dalam larutan injeksi *sodium chloride*. (III, IV)

Dosis awal TERLIPIN pada pasien dewasa yang digunakan adalah 2 mg diberikan setiap 4 jam. Pengobatan ini harus dipertahankan hingga perdarahan terkontrol selama maksimal 48 jam. Setelah diberikan dosis awal, dosis dapat disesuaikan menjadi 1 mg setiap 4 jam untuk pasien yang memiliki berat badan kurang dari 50 kg atau jika terjadi efek samping. Selama perawatan, tekanan darah, denyut jantung, dan keseimbangan cairan Anda harus selalu dalam pengawasan.

### **Jika Anda menerima TERLIPIN lebih dari yang seharusnya Anda terima**

Gejala kelebihan dosis antara lain tekanan darah meningkat dengan atau tanpa gangguan jantung.

Jika Anda merasa diberikan dosis TERLIPIN berlebih atau mengalami gejala kelebihan dosis, segera hubungi dokter atau perawat. (III p.3-4, IV p.2)

### **4. Efek samping yang mungkin terjadi**

Seperti obat-obat lainnya, TERLIPIN dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

- Kadar natrium dalam darah rendah.
- Sakit kepala.
- Gangguan pada irama/denyut jantung, bentuk yang jarang dari denyut jantung cepat (*torsade de pointes*), nyeri dada, serangan jantung, penimbunan cairan pada paru-paru, dan gagal jantung.
- Penyempitan pembuluh darah pada bagian tepi tubuh, kurangnya aliran darah pada bagian tepi tubuh dan usus, wajah pucat, tekanan darah tinggi, perubahan warna menjadi kebiruan pada kulit dan selaput lendir, dan *hot flush* (rasa panas di tubuh).
- Gangguan pernapasan, gagal napas, dan sesak napas.
- Kram perut, diare, mual, dan muntah.
- Kerusakan pada kulit.
- Tingkat ketegangan pada otot rangka di uterus yang berlebihan dan aliran darah ke uterus berkurang.
- Kerusakan kulit pada tempat injeksi.

### **Melaporkan efek samping**

Apabila Anda mengalami salah satu efek samping tersebut, sampaikan pada dokter Anda atau tenaga kesehatan profesional. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam *leaflet*. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut terkait keamanan obat ini.

### **Pusat Farmakovigilans**

~~e.q. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif~~

~~Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia~~

~~Pos: Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560~~

~~Email: [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)~~

~~Tel: +62-21-4244691 Ext. 1079~~

~~Website: <http://e-meso.pom.go.id/>~~

dan/atau

**Corporate Pharmacovigilance Dexa Group**

Pos: Titan Center. Jalan Boulevard Bintaro, Blok B7/B1, No.5, Bintaro Jaya, Sektor 7, Tangerang Selatan 15424, Indonesia

Email: [pv@dexagroup.com](mailto:pv@dexagroup.com)

Website: [www.dexagroup.com](http://www.dexagroup.com)

**5. Bagaimana cara penyimpanan TERLIPIN**

- Jangan gunakan obat melewati batas kedaluwarsa yang tercantum pada kemasan.
- Simpan obat pada suhu di bawah 30°C dan terlindung dari cahaya. **(II p.1)**

**6. Isi kemasan dan informasi lainnya**

**Apa isi kandungan TERLIPIN**

**Zat aktif:**

Tiap vial mengandung *terlipressin acetate* 1 mg setara dengan *terlipressin* 0,86 mg

**Bahan lainnya:**

*Mannitol, hydrochloric acid, water for injection.*

**Seperti apa TERLIPIN dan isi kemasannya**

TERLIPIN merupakan sediaan serbuk injeksi berwarna putih atau putih keabu-abuan (*off-white*) yang tersedia dalam kemasan vial.

**Kemasan dan nomor izin edar:**

Kotak, 1 vial x 1 mg; DK11952600144A1

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER.**

Diproduksi oleh:

**Hybio Pharmaceutical Co., Ltd.**

2<sup>nd</sup> Luhui Rd, Kengzi Jinsha Community,  
Pingshan District, Shenzhen, China

Diimpor oleh:

**PT Dexa Medica**

Palembang-Indonesia

**Date of review:** 01 September 2025

**Literatur:**

- I. Description of the Drug Product TERLIPIN
- II. PIL Glypressin injection - eMC
- III. PI TERLIPIN
- IV. Email POM per tgl 28 Dec 2018