

Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

Glypressin 1 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten terlipressiiniasettaatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Glypressin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Glypressiniä annetaan
3. Miten Glypressiniä annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glypressinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Glypressin on ja mihin sitä käytetään

Glypressin on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten. Valkoisen, kylmäkuivatun kuiva-aineen vaikuttava aine on terlipressiini.

Glypressiniä käytetään vuotavien ruokatorven laskimolaajentumien hoitoon.

Ruokatorven laskimolaajentumat ovat laajentuneita verisuonia eli eräänlaisia suonikohjuja, joita muodostuu ruokatorveen maksasairauden yhteydessä. Laajentumien puhkeaminen ja vuotaminen voi johtaa vakavaan tai henkeä uhkaavaan tilanteeseen.

Vaikuttava aine, terlipressiini, hajoaa verenkierrossa ja vapauttaa siten lysiinivasopressiini-nimistä ainetta. Tämä vaikuttaa verisuonten seinämiin, supistaa niiden suonia ja rajoittaa veren virtausta vahingoittuneisiin suoniin, jolloin vuoto vähenee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Glypressiniä annetaan

Älä käytä Glypressiniä

- jos olet allerginen terlipressiiniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Glypressiniä

- jos sinulla on kohonnut verenpaine
- jos sinulla on sydänvaivoja
- jos sinulla on diabetes (sokeritauti)
- lasten ja iäkkäiden potilaiden kohdalla valmisteen käytöstä on vain vähän kokemusta
- jos sinulla on septinen sokki. Septinen sokki on vakava tila, joka johtuu voimakkaan tulehduksen aiheuttamasta verenpaineen alenemisesta ja verenkierron heikentymisestä.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Glypressin-hoidon aikana verenpainetta, syketaajuutta ja nestetasapainoa tulee seurata jatkuvasti.

Muut lääkevalmisteet ja Glypressin

Kerro lääkärille tai hoitohenkilöstölle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erittäin tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotain sydänlääkitystä (esim. propofolia tai beetasalpaajia), koska Glypressinin samanaikainen käyttö saattaa voimistaa sydänlääkkeiden tehoa.

Kerro välittömästi lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

Lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa epäsäännöllistä sydämen sykettä (arytmiaa), kuten seuraavat lääkkeet:

- Luokan IA (kinidiini, prokaiiniamiidi, disopyramidi) ja luokan III (amiodaroni, sotaloli, ibutilidi, dofetilidi) rytmihäiriölääkkeet
- erytromysiini (eräs antibiootti)
- antihistamiinit (käytetään yleensä allergioiden hoitoon, mutta niitä voi olla myös tietyissä yskän- ja flunssalääkkeissä)
- trisykliset masennuslääkkeet, joita käytetään masennuksen hoitoon
- lääkkeet, jotka voivat muuttaa veresi suola- tai elektrolyyttitasoa, erityisesti diureetit (nesteenoitollääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Glypressiniä, jos olet raskaana.

Älä käytä Glypressiniä, jos imetät. Ei ole tiedossa, erittykö Glypressin rintamaitoon.

Kysy lääkäriltä tai muulta hoitohenkilöstöltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole oleellista. Glypressiniä käytetään vain sairaalaoiloissa.

Glypressin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Glypressiniä annetaan

Glypressin on sairaalaoiloissa käytettävä lääke. Vain koulutettu henkilöstö saa antaa lääkettä. Liutin ruiskutetaan lasisen injektiopullon kumitulpan läpi injektiokuiva-aineeseen. Kirkas liuos ruiskutetaan laskimoon (suoraan verenkiertoon) välittömästi sekoittamisen jälkeen.

Glypressinin tavanomainen aloitusannos ruokatorven laskimolaajentumien äkillisen vuodon hoidossa on 2 mg. Seuraavat annokset ovat yleensä 1–2 mg, ja niitä annetaan joka 4. tunti, kunnes verenvuodon loppumisesta on kulunut 24 tuntia. Hoitoa jatketaan enintään 48 tunnin ajan. Aloitusannoksen jälkeen annosta voidaan muuttaa painosi mukaan tai mahdollisten haittavaikutusten perusteella.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- Vatsakipu

Yleiset (voivat esiintyä 1 potilaalla 10:stä):

- Veren alhainen natriumpitoisuus
- Päänsärky
- Rintakipu
- Bradykardia (hyvin hidas sydämen syke)
- Nopeutunut sydämen syke
- Verenpaineen kohoaminen
- Ääreisverisuonten supistuminen
- Syanoosi (ihon sinertyminen johtuen hapen vähydestä)

- Nesteen kertyminen keuhkoihin
- Hengenahdistus
- Riittämätön verenvirtaus raajoihin
- Kalpeus
- Ripuli
- Pahoinvointi
- Oksentelu

Melko harvinaiset (voivat esiintyä 1 potilaalla 100:sta):

- Epäsäännöllinen sydämen syke
- Sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- Kääntyvien kärkien takykardia (akuutti sydäntapahtuma)
- Sydämen vajaatoiminta, jonka oireita ovat hengenahdistus, väsymys ja nilkkojen turvotus
- Riittämätön verenvirtaus suolistoon
- Kuumat aallot
- Hengitysvaikeudet ja hengitysvaje
- Ihokuolio (kudosvaurio)
- Kuolio (kudosvaurio) pistoskohdassa

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Kohdun supistushäiriö
- Vähentynyt kohdun verenvirtaus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Glypressinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kirkas, käyttövalmis injektiooliuos on käytettävä välittömästi kuiva-aineen ja liuottimen sekoittamisen jälkeen.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Glypressin sisältää

- Yksi injektiopullo sisältää 1 mg terlipressiinasetaattia vastaten 0,86 mg terlipressiiniä. Käyttövalmiin injektioolioksen terlipressiinasetaattipitoisuus on 0,2 mg/ml.
- Muut aineet ovat
Injektiokuiva-aine: mannitoli (E 421) ja suolahappo.

Liutin: natriumkloridi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valmiste on injektiokuiva-aine ja liutin, liusta varten. Injektiokuiva-aine on valkoista. Kun injektiokuiva-aine sekoitetaan liuottimeen, muodostuu kirkas, väritön liuos.

Glypressiniä on saatavissa yhtä pakkausko

5 x 1 injektiopullo + 1 ampulli

Myyntiluvan haltija

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Puhelin: 0207 401 440

Valmistaja

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Saksa

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 12.06.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Glypressin 1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning terlipressinacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Glypressin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Glypressin
3. Hur Glypressin ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glypressin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glypressin är och vad det används för

Glypressin består av ett pulver och en vätska som ska beredas till en injektionsvätska (lösning). Det vita frystorkade pulvret innehåller det aktiva innehållsämnet terlipressin.

Glypressin används för behandling av blödande esofagusvaricer.

Esofagusvaricer är utvidgade blodkärl som uppstår i matstrupen som en komplikation till leversjukdom. De kan brista och blöda vilket är ett livshotande tillstånd.

När det aktiva innehållsämnet terlipressin injiceras i blodomloppet bryts det ner och frisätter en substans som kallas lysinvasopressin. Denna verkar på väggarna i blodkärlen och får dem att dra ihop sig och därmed hindra blodflödet till de påverkade venerna så att blödningen minskar.

2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Glypressin

Använd inte Glypressin

- om du är allergisk mot terlipressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Glypressin

- om du har högt blodtryck
- om du lider av hjärtsjukdom
- om du har diabetes
- vid behandling av barn och äldre patienter eftersom erfarenheten är begränsad i dessa åldersgrupper
- om du har septisk chock. Septisk chock är ett allvarligt tillstånd som inträffar då en kraftig infektion leder till lågt blodtryck och lågt blodflöde.

Tala om för din läkare om något av detta stämmer in på dig.

Under behandling med Glypressin skall blodtryck, hjärtfrekvens och vätskebalans kontinuerligt övervakas.

Andra läkemedel och Glypressin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är mycket viktigt att du talar om för läkaren om du tar någon typ av hjärtmedicin (t ex propofol eller betablockerare) eftersom effekten av dessa kan öka om de tas samtidigt som Glypressin.

Informera omedelbart läkaren om du tar något av följande läkemedel:

Läkemedel som kan utlösa oregelbundna hjärtslag (arytmi) såsom följande:

- anti-arytmiska läkemedel som klass IA (kinidin, prokainamid, disopyramid) och klass III (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- antihistaminer (används främst för att behandla allergier men finns också i vissa host- och förkylningsläkemedel)
- tricykliska antidepressiva medel som används för att behandla depression
- läkemedel som kan förändra nivån av salt eller elektrolyter i blodet, särskilt diuretika (vattendrivande tabletter som används för att behandla högt blodtryck och hjärtsvikt)

Graviditet, amning och fertilitet

Glypressin ska inte användas under graviditet.

Glypressin bör inte användas vid amning eftersom det är okänt om Glypressin passerar över i modersmjölk.

Rådfråga läkare eller sjukvårdspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant då Glypressin är ett läkemedel som enbart används på sjukhus.

Glypressin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Glypressin ges till dig

Glypressin är ett läkemedel som används på sjukhus, och som enbart skall ges av kvalificerad personal.

Lösningssubstansen blandas med pulvret genom injektion via gummiproppen på injektionsflaskan. Den klara lösningen injiceras intravenöst (direkt i blodet) omedelbart efter blandning.

Vanlig startdos av Glypressin vid plötslig blödning från esofagusvaricer är 2 mg. Ytterligare doser är vanligtvis 1-2 mg var fjärde timme tills blödningen har varit under kontroll i 24 timmar. Behandling skall inte pågå mer än 48 timmar. Efter startdosen kan dosen justeras i förhållande till kroppsvikt eller eventuella biverkningar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- Buksmärta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- Låg natriumhalt i blodet
- Huvudvärk
- Bröstmärta
- Bradykardi (mycket låg hjärtfrekvens)
- Ökad puls
- Förhöjt blodtryck
- Sammandragning av blodkärl
- Cyanos (blåaktig hudfärg p.g.a. låg syrehalt i blodet)
- Vätskeansamling i lungorna
- Andfåddhet
- Otillräckligt blodflöde till armar och ben
- Blekhet
- Diarré
- Illamående

- Kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- Ojämn hjärtfrekvens
- Myokardinfarkt (hjärtattack)
- Torsade de pointes (störningar i hjärtats rytm)
- Hjärtsvikt. Symptom är andfåddhet, trötthet och svullna anklar.
- Otillräckligt blodflöde till tarmarna
- Värmevallningar
- Andnöd och andningsinsufficiens (svårigheter att andas)
- Hudnekros (vävnadsskada)
- Nekros (vävnadsskada) vid injektionsstället

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal patienter):

- Livmodersammandragningar
- Minskat blodflöde genom livmodern

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Glypressin ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färdigställd lösning ska användas omedelbart efter det att pulvret blandats med lösningsmedlet.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En injektionsflaska innehåller 1 mg terlipressinacetat, motsvarande 0,86 mg terlipressin. Koncentrationen av färdigställd lösning är 0,2 mg terlipressinacetat per ml.
- Övriga innehållsämnen är:
Pulver: Mannitol (E 421) och saltsyra
Vätska: Natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Produkten är pulver och vätska för injektionsvätska, lösning. Pulvret är vitt till färgen. När pulvret löses upp i den medföljande vätskan erhålles en färglös lösning.

Glypressin finns i en förpackningsstorlek:
5 set med en injektionsflaska + en ampull

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Lääkkeet Oy

PB 23

02241 Esbo

Tel. 0207 401 440

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

D-241 09 Kiel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.06.2024