

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa 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 terlipressiiniasetatille 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
- 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, prokaiinamidi, 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 (nesteenoitolliset lääkkeet, 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 sairaalaloissa.

3. Miten Glypressiniä annetaan

Glypressin on sairaalaloissa 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.

Yleiset (voi esiintyä 1 potilaalla 10:stä):

- Päänsärky
- Bradykardia (hyvin hidas sydämen syke)
- Verenpaineen kohoaminen
- Ääreisverisuonten supistuminen (kudoksen verenkierto on riittämätöntä), joka aiheuttaa kalpeutta
- Ohimenevä vatsakipu
- Ohimenevä ripuli

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

- Veren alhainen natriumpitoisuus, ellei nesteen saantia kontrolloida
- Epäsäännöllinen sydämen syke
- Nopeutunut sydämen syke
- Rintakipu
- Sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- Nesteen kertyminen keuhkoihin
- Kääntyvien kärkien takykardia (akuutti sydäntapahtuma)
- Sydämen vajaatoiminta, jonka oireita ovat hengenhädistys, väsymys ja nilkkojen turvotus.
- Riittämätön verenvirtaus suolistoon
- Perifeerinen syanoosi (ihon sinertyminen johtuen hapen vähydestä)

- Kuumat aallot
- Hengitysvaikeudet, hengitysvaje
- Ohimenevä pahoinvointi
- Ohimenevä oksentelu
- Ihokuolio (kudosvaurio)
- Kohdun supistushäiriö
- Vähentynyt kohdun verenvirtaus
- Kuolio (kudosvaurio) pistoskohdassa

Harvinaiset (voi esiintyä 1 potilaalla 1000:sta):

- Hengenahdistus

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 tule 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 terlipressiiniasetaatia vastaten 0,86 mg terlipressiiniä. Käyttövalmiin injektioliuoksen terlipressiiniasetaatipitoisuus on 0,2 mg/ml.
- Muut aineet ovat
Injektiokuiva-aine: mannitoli (E 421) ja suolahappo
Liuotin: natriumkloridi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

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

Glypressiniä on saatavissa yhtä pakkauskokoa:

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 pakkauseloste on hyväksytty viimeksi: 14.5.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Glypressin 1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning terlipressinacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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
- 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 läke medel 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.

3. Hur Glypressin ges till dig

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

Lösningssmedlet 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.

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

- Huvudvärk
- Bradykardi (mycket låg hjärtfrekvens)
- Förhöjt blodtryck
- Sammandragning av blodkärl (otillräckligt blodflöde till vävnad) som leder till i blekhet
- Övergående magsmärta
- Övergående diarré

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

- Låg natriumhalt i blodet om vätskehalten inte kontrolleras
- Ojämn hjärtfrekvens
- Ökad puls
- Bröstmärta
- Hjärtinfarkt
- Lungödem
- Torsade de pointes (störningar i hjärtats rytm)
- Hjärtsvikt. Symptom är andfåddhet, trötthet och svullna anklar.
- Otillräckligt blodflöde till tarmarna
- Perifer cyanos (blåaktig hudfärg p.g.a. låg syrehalt i blodet)
- Värmevallningar
- Andnöd och nedsatt andning
- Övergående illamående

- Övergående kräkning
- Hudnekros (vävnadsskador) vid injektionsstället
- Livmoderns sammandragningsstörningar
- Minskat blodflöde genom livmodern
- Nekros (vävnadsskador) på injektionsstället

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 behandlade patienter):

- Dyspné (svårigheter att andas)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 förpackningsstorlekar

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 godkändes senast: 14.5.2020