

Bipacksedel: Information till användaren

Glypressin 1 mg 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. 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 injektionsvätska, lösning, innehåller det aktiva innehållsämnet terlipressinacetat.

Glypressin används för behandling av blödande esofagusvaricer.

Esofagusvaricer är utvidgade blodkärl som uppstår i matstrupen (esofagus) som en komplikation till leversjukdom. De kan brista och blöda vilket är ett allvarligt och 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 (överkänslig) mot terlipressinacetat** eller något annat innehållsämne i Glypressin (anges i avsnitt 6)
- om du är **gravid**

Varningar och försiktighet

- om du har **högt blodtryck**
- om du lider av **hjärt- eller lungsjukdom**
- 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 med läkare innan du använder Glypressin om något av detta stämmer in på dig.

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

Glypressin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 1,33 mmol (30,7 mg) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ampull. Detta motsvarar 1,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag för vuxna. Tala om för läkaren om du står på saltfattig kost.

Andra läkemedel och Glypressin

Tala om för **läkare eller annan sjukvårdspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel**, även receptfria sådana.

Det är mycket viktigt att du talar om för läkaren om du tar någon typ av läkemedel som kan påverka hjärtat (t ex 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 och amning

Glypressin ska inte användas under graviditet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant. Glypressin används endast på sjukhus.

3. Hur Glypressin ges till dig

Glypressin är ett läkemedel som används på sjukhus, och som enbart ska ges av kvalificerad personal. Lösningen injiceras intravenöst (direkt i blodet).

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 ska 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 användare)

- Buksmärtor

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Låg natriumhalt i blodet
- Huvudvärk
- Bröstmärta
- Bradykardi (mycket låg hjärtfrekvens)

- Ökad puls
- Sammandragning av blodkärl
- Cyanos (blåaktig hudfärg p.g.a. låg syrehalt i blodet)
- Vätskeansamling i lungorna
- Andfåddhet
- Minskat blodflöde till armar och ben
- Blekhet
- Förhöjt blodtryck
- Diarré
- Illamående
- Kräkningar

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Glypressin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Förvara ampullerna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En ampull med 8,5 ml innehåller 1 mg terlipressinacetat, motsvarande 0,85 mg terlipressin som aktiv substans.

1 ml lösning innehåller 0,12 mg terlipressinacetat som aktiv substans.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, ättiksyra, natriumacetattrihydrat, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produkten är en klar färglös lösning för injektion.

Glypressin tillhandahålls i en förpackningsstorlek:
5 ampuller à 8,5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ferring Läkemedel AB
Box 4041
203 11 Malmö
Tel. 040-691 69 00

Tillverkare

Ferring-Léčiva a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice near Prague
Tjeckien

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-05-30