Indlægsseddel: Information til brugeren

Glypressin 1 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
terlipressinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Glypressin
3. Sådan bliver du behandlet med Glypressin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glypressin består af pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Det hvide, frysetørrede pulver indeholder det aktive stof terlipressin.

Glypressin anvendes til behandling af blødende esofagusvaricer.
Blødende esofagusvaricer er forstørrede blodkar som dannes i spiserøret som en komplikation til leversygdom. De kan briste og bløde, og dette er en alvorlig og livstruende situation.

Når det aktive stof, terlipressin, indsprøjtes ind i blodbanen, nedbrydes stoffet for at frigive et stof kaldet lysin vasopressin. Dette virker på blodkarrenes vægge og får dem til at blive smallere og begrænser blodtilførslen til de påvirkede vener, så blødning bliver reduceret.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Glypressin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Glypressin
- hvis du er **allergisk over for terlipressinacetat** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glypressin (angivet i afsnit 6).
- hvis du er **gravid**

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du tager Glypressin:
- hvis du har **forhøjet blodtryk**
- hvis du lider af en **hjertesygdom**
- hos **børn og ældre**, idet der er begrænset erfaring med brug til disse aldersgrupper
- hvis du har **septisk shock**. Septisk shock er en alvorlig tilstand, som opstår når en større infektion medfører lavt blodtryk og lav blodgennemstrømning.

Under behandling med Glypressin **vil dit blodtryk, hjertefrekvens og væskebalance normalt blive overvåget konstant.**

Brug af andre lægemidler sammen med Glypressin
Fortæl det altid til **lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler,** herunder lægemidler der er købt uden recept.
Det er meget vigtigt, at du informerer din læge, hvis du tager nogen form for hjertemedicin (f.eks. betablokkere), da virkningen af disse kan øges, hvis de tages samtidigt med Glypressin.

Informér din læge med samme, hvis du bruger nogen af de følgende lægemidler:
Lægemidler som kan forårsage irregulær hjerterytme (arytmier) såsom:
- antiarytmiske lægemidler kendt som Klasse IA (quinidin, procainamid, disopyramid) og Klasse III (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid)
- erythromycin (et antibiotikum)
- antihistaminer (for det meste brugt til at behandle allergier men kan også findes i bestemte hoste- og forkølelsespræparater)
- tricykliske antidepressiva til behandling af depression
- lægemidler som kan ændre niveauet af salte eller electrolytter i blodet, særligt diuretika (vanddrivende middel til behandling af højt blodtryk eller hjerteinsufficiens).

Graviditet og amning
Glypressin må ikke anvendes under graviditet.
Glypressin bør ikke anvendes under amning, da det er ukendt, om Glypressin overføres til modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Ikke relevant. Glypressin er et lægemiddel, som kun bruges på sygehus.

Glypressin indeholder natrium som hjælpestof
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du behandlet med Glypressin

Glypressin er et lægemiddel til anvendelse på hospitaler og bør kun administereres af kvalificeret personale.
Solvenset blandes med pulver til injektionsvæske via gummiproppen på hætteglasset. Umiddelbart efter blanding injiceres den klare opløsning intravenøst (direkte ind i blodbanen).

Den sædvanlige startdosis af Glypressin ved akut blødning fra esofagusvaricer er 2 mg. Yderligere doser er normalt på 1-2 mg hver 4. time, indtil blødningen har været under kontrol i 24 timer. Behandlingen bør højst vare i 48 timer. Efter startdosis vil din dosis eventuelt justeres i forhold til din kropsvægt eller i tilfælde af, at du oplever bivirkninger.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede personer):
- Hovedpine
- Bradykardi (meget langsom puls)
- Forhøjet blodtryk
- Sammentrækning af blodårer
- Nedsat blodtilførsel til ekstremiteterne (lemmerne)
- Bleghed
- Mavesmerter

- Diarré (tynd mave)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede personer):
- For lidt natrium i blodet
- Uregelmæssige hjerteslag
- Hurtigere puls
- Brystsmerter
- Myokardieinfarkt (hjerteanfald)
- Lungeødem
- Torsades de Pointes (akutte, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls)
- Hjertesvigt. Symptomer omfatter stakåndethed, træthed og hævede ankler
- Nedsat blodtilførsel til fordøjelsessystemet
- Cyanose (blå misfarvning af huden på grund af iltmangel)
- Hedeture
- Åndedrætsbesvær eller åndenød
- Kvalme
- Opkastninger
- Hudnekrose (vævsskade)
- Sammentrækninger i livmoderen
- Nedsat blodtilførsel til livmoderen
- Nekrose ved indstiksstedet (vævsskade)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede personer):
- Dyspnø (besvær med at trække vejret)

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Den klare, færdigt tilberedte opløsning skal anvendes umiddelbart efter blanding af pulveret med solvensen.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glypressin indeholder:
- Et hætteglas indeholder 1 mg terlipressinacetat, svarende til 0,86 mg terlipressin. Koncentrationen af den færdigt tilberedte opløsning er 0,2 mg terlipressinacetat/ml.

- Øvrige indholdsstoffer:
  Pulver: Mannitol (E 421) og saltsyre.
  Solvens: Natriumchlorid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Glypressins udseende og pakningstørrelse
Produktet er et pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Pulveret er hvidt. Når det opløses i den medfølgende væske, bør der fremkomme en klar, farveløs opløsning.

Glypressin findes i én pakningsstørrelse:
5 sæt med 1 hætteglas + 1 ampul.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Ferring Lægemidler A/S
Amager Standvej 405
2770 Kastrup

Fremstiller
Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024