

Indlægsseddel: Information til brugeren

Glypressin[®], 1 mg **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 eller sundhedspersonalet hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet 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 injektionsvæske, opløsning indeholder det aktive stof terlipressinacetat.

Glypressin benyttes til behandling af blødende esofagusvaricer.

Esofagusvaricer er forstørrede blodkar, der er dannet i spiserøret som en komplikation af leversygdom. De kan bryde 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 blodgennemstrømningen, 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.

Du må ikke få 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, puls og væskebalance normalt blive overvåget konstant.**

Glypressin indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 30,7 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/ bordsalt) pr. ampul. Dette svarer til 1,5% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Fortæl det til din læge, hvis du er på en diæt med lavt salt (natrium indhold).

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. eller betablokkere), da virkningen af disse kan øges, hvis de anvendes 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 elektrolytter i blodet, særligt diuretika (vanddrivende middel til behandling af højt blodtryk eller hjertheinsufficiens).

Graviditet og amning

Du må ikke få Glypressin under graviditet. Husk at informere lægen.

Du må ikke amme, hvis du får Glypressin, da det er ukendt, om Glypressin overføres til modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant. Glypressin er et lægemiddel, som kun bruges på sygehus.

3. Sådan bliver du behandlet med Glypressin

Glypressin er et lægemiddel til anvendelse på hospitaler og bør kun administreres af kvalificeret personale.

Glypressin injiceres 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 48 timer. Efter startdosen, 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)
- Blegthed

- 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)
- Hædture
- 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 Glypressin utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glypressin indeholder:

En ampul med 8,5 ml indeholder 1 mg terlipressinacetat svarende til 0,85 mg terlipressin aktiv stof. 1 ml indeholder 0,12 mg terlipressinacetat aktiv stof.
Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, eddikesyre, natriumacetattrihydrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Produktet er en klar, farveløs injektionsvæske.

Glypressin findes i én pakningsstørrelse:

5 ampuller med 8,5 ml opløsning i hver.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaveren af markedsføringstilladelsen:**

Ferring Lægemidler A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Fremstiller:

Ferring-Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Tjekkiet

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024