

Indlægsseddel: Information til brugeren

Variquel 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Variquel er et syntetisk hypofysehormon.

Variquel bruges til behandling af blødninger fra udposninger på årene i spiserøret, der fører til maven (blødende øsofagusvaricer).

2. Det skal du vide før du begynder at bruge Variquel

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

Brug ikke Variquel

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for terlipressin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Variquel. (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Denne medicin gives til dig, hvis du har:

- alvorlige eller livstruende blødninger i spiserøret (øsofagus).

Mens du får medicinen, vil dit hjerte og din blodcirkulation blive nøje overvåget.

Hvis du er i stand til det, skal du fortælle lægen om følgende:

- hvis du lider af en alvorlig infektion kaldet septisk shock
- hvis du har bronkial astma eller andre lidelser, der påvirker din vejrtrækning
- hvis du har ukontrolleret forhøjet blodtryk, utilstrækkelig blodcirkulation i hjertets blodårer (f.eks. angina pectoris), hvis du tidligere har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller du har åreforkalkning (arteriosklerose)
- hvis du har uregelmæssige hjerteslag (hjertearytmier)
- hvis du har dårlig blodcirkulation til hjernen (f.eks. har haft et slagtilfælde) eller til lemmerne (perifer karsygdom)
- hvis du har nedsat nyrefunktion (nyreinsufficiens)
- hvis du har forstyrrelser i saltbalancen (elektrolytforstyrrelser) i blodet

- hvis du har nedsat væskemængde i kredsløbet eller allerede har mistet en stor mængde blod
- hvis du er gravid.
- hvis du er over 70 år.

Brug af anden medicin sammen med Variquel

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Fortæl det straks til lægen, hvis du tager følgende medicin:

- medicin, der påvirker hjertefrekvensen (f.eks. betablokkere eller propofol)
- medicin, der kan udløse hjerterytmeforstyrrelser (arytmi) som f.eks.:
 - antiarytmika i klasse IA (quinidin, procainamid, disopyramid) og klasse III (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid)
 - et antibiotikum kaldet erythromycin
 - antihistaminer (bruges normalt til behandling af allergi, men findes også i nogle midler mod hoste og forkølelse)
 - en type lægemidler mod depression kaldet tricykliske antidepressiva
 - medicin, der kan ændre salt- eller elektrolytbalancen i dit blod, især vanddrivende midler (diuretika), der bruges til behandling af forhøjet blodtryk eller hjertesvigt).

Brug af Variquel sammen med mad og drikke

Der er ingen begrænsninger.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Variquel bør kun bruges under graviditeten, hvis det er livsnødvendigt at behandle din sygdom.

Det vides ikke, om Variquel overføres til modermælk, og derfor vides det ikke, om det kan påvirke din baby.

Du bør drøfte den mulige risiko for din baby med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Variquel indholdsstoffer

Efter rekonstituering med det medfølgende solvens indeholder dette lægemiddel mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 5 ml. Dvs. det er i realiteten "natriumfrit".

3. Sådan skal du bruge Variquel

Dette lægemiddel vil altid blive givet til dig af lægen via en indsprøjtning i en blodåre. Lægen fastsætter den dosis, du skal have, og dit hjerte og kredsløb vil blive nøje overvåget, når du får indsprøjtningen. Du kan få yderligere oplysninger om brugen hos lægen.

Voksne

Indledningsvist gives 1-2 mg terlipressinacetat, svarende til 1-2 hætteglas Variquel. Dosis afhænger af din kropsvægt.

Efter den første indsprøjtning kan dosis reduceres til 1 mg hver 4-6. time.

Den maksimale dosis, som du kan få hver dag, er ca. 120 mikrogram/kg kropsvægt.

Ældre

Hvis du er over 70, skal du tale med lægen, før du får Variquel.

Børn og unge

Variquel bør ikke anvendes til børn og unge pga. utilstrækkelig erfaring.

Anvendelsesmåde og administrationsvej

Pulveret skal opløses i det medfølgende solvens og indsprøjtes langsomt i en vene.

Behandlingens varighed

Brugen af dette lægemiddel er begrænset til 2-3 dage, alt efter hvordan din tilstand udvikler sig.

Hvis du har brugt for meget Variquel

Du må ikke få mere end den anbefalede dosis af Variquel. Hvis du får for meget, kan det medføre en hurtig stigning i dit blodtryk, især hvis du allerede lider af forhøjet blodtryk. Hvis dette sker, skal du have et andet lægemiddel kaldet en alfablokker (f.eks. clonidin) til at kontrollere blodtrykket.

Du kan også få lav hjertefrekvens. Dette kan behandles med et lægemiddel kaldet atropin.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Variquel, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Variquel

Du vil få Variquel på hospitalet under lægelig overvågning.

Hvis du holder op med at bruge Variquel

Hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt, kan du spørge lægen, sygeplejersken eller apoteket.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vigtige bivirkninger, der kræver øjeblikkelig lægehjælp:

I meget sjældne tilfælde kan der opstå alvorlige bivirkninger, når du får Variquel. Hvis du får en af de nedennævnte bivirkninger, **skal du straks fortælle det til lægen**, hvis du kan. Lægen bør så ikke give dig mere Variquel.

- alvorlig åndenød pga. et astmaanfald
- alvorligt besvær med eller manglende evne til at trække vejret
- stærke smerter i brystet (angina pectoris)
- meget eller vedvarende uregelmæssige hjerteslag
- vævsdød i huden (nekrose) omkring indstiksstedet
- kramper (anfald)
- nyresvigt

Hypigheden af mulige bivirkninger:

Almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter):

Hjerte og kredsløb

- meget langsom hjertefrekvens
- tegn på utilstrækkelig blodcirkulation i hjertet på ekg
- højt eller lavt blodtryk
- utilstrækkelig blodcirkulation i arme, ben og hud
- ansigtsbleghed
- bleg hud

Generelt

- hovedpine

Mave og tarm

- forbigående mavekramper

- forbigående diarré
- mavekramper (hos kvinder)

Ikke almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):

Psyken og nervesystemet

- udløsning af et anfald

Hjerte og kredsløb

- brystsmerter
- hurtig stigning i blodtryk
- hjertetilfælde
- uregelmæssig hjerterefrekvens
- for hurtig hjerterefrekvens (palpitationer)
- blåfarvning af hud eller læber
- hedeture
- hjertesvigt (torsade de pointes)

Luftvejene

- for meget væske på lungerne
- åndenød på grund af kramper i bronkiemusklernerne
- meget nedsat eller manglende evne til at trække vejret

Mave og tarm

- forbigående kvalme
- forbigående opkastning

Generelt

- for lille blodforsyning til tarmene
- betændelse i lymfekar
- livmoderkramper
- vævsdød i huden (nekrose), der ikke har relation til injektionsstedet

Resultater af blodtest

- for lidt natrium i blodet (hyponatriæmi)

Sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

Luftvejene

- kortåndethed

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Hjerte og kredsløb

- slagtilfælde
- alvorlig angina pectoris

Resultater af blodtest

- for meget sukker i blodet (hyperglykæmi)

Indberetning bivirkninger

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted, www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den rekonstituerede Variquel-opløsning skal bruges straks.

Brug ikke Variquel efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasset ud for 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Undlad at anvende Variquel, hvis følgende er tilfældet:

- pulveret ikke er fuldstændig opløst i det medfølgende solvens
- opløsningen er misfarvet efter opløsning af pulveret.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Variquel indeholder:

- **Aktivt stof/aktive stoffer:** terlipressinacetat

Hvert hætteglas med pulver indeholder: 1 mg terlipressinacetat svarende til 0,85 mg terlipressin.

1 ml rekonstitueret opløsning indeholder 0,2 mg terlipressinacetat.

- **Øvrige indholdsstoffer:** Pulveret indeholder mannitol, eddikesyre (til pH-regulering).

Solvenset indeholder natriumklorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinen foreligger som pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning (et pulver, som opløses og derpå gives som en indsprøjtning). Den leveres i et klart hætteglas med hvidt til råhvidt fast pulver sammen med en klar glasampul med solvens. Pulveret skal opløses i solvenset før brug.

Hvert hætteglas indeholder 11 mg pulver.

Hver ampul indeholder 5 ml solvens.

Medicinen fås i følgende pakningsstørrelser:

1 hætteglas med pulver og 1 ampul med solvens

5 hætteglas med pulver og 5 ampuller med solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

IS Pharmaceuticals Limited

Office Village, Chester Business Park

Chester, CH4 9QZ, Storbritannien

Fremstiller

Rovi Contract Manufacturing, S.L., c/ Julián Camarillo n° 35, 28037 Madrid, Spanien.

Lokal repræsentant

Hospira Nordic AB
Box 34116, SE-100 26 Stockholm, Sverige
Tel: +46 8 672 85 00

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Variquel 1 mg
Danmark:	Variquel 1 mg
Finland:	Stemflova 1 mg
Frankrig:	Haemopressin 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Tyskland:	Haemopressin 1 mg
Grækenland:	Haemopressin 1 mg
Irland:	Haemopressin 1 mg
Italien:	Variquel 1 mg
Luxembourg:	Variquel 1 mg
Nederlandene:	Haemopressin 1 mg
Norge:	Stemflova 1 mg
Portugal:	Variquel 1 mg
Spanien:	Variquel 1 mg
Sverige:	Variquel 1 mg
Storbritannien:	Variquel 1 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2015.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosering

Initialt gives 1-2 mg terlipressinacetat (svarende til 1-2 hætteglas Variquel).

Alt efter patientens legemsvægt kan dosis justeres som følger:

- Vægt under 50 kg: 1 mg.
- Vægt mellem 50 kg og 70 kg: 1,5 mg.
- Vægt over 70 kg: 2 mg.

Efter den første injektion kan dosis reduceres til 1 mg hver 4-6. time.

Den anslåede værdi for den maksimale dagsdosis af Variquel er 120 µg/kg legemsvægt.

Behandlingen bør begrænses til 2-3 dage, alt efter sygdommens forløb.

Variquel indgives intravenøst og bør gives i løbet af 1 minut.

Variquel bør kun anvendes med stor forsigtighed til patienter over 70 år samt til patienter med kronisk nyresvigt.

Variquel bør ikke anvendes til børn og unge pga. utilstrækkelig dokumentation for sikkerhed og virkning.

Dosisjustering er ikke påkrævet til patienter med leversvigt.

Klargøring af injektion:

Pulveret må kun rekonstitueres i det medfølgende solvens. Alt solvens i ampullen bør tilsættes langsomt til hætteglasset med pulveret. Hætteglasset rulles forsigtigt, indtil pulveret er fuldstændig opløst. Pulveret bør være opløst inden for 10 sekunder. Resultatet er en klar, farveløs opløsning.

Opløsningen kan fortyndes yderligere til 10 ml med steril 9 mg/ml (0,9%)-natriumkloridopløsning til injektionsvæsker.

Opløsningen bør kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før indgift.

Undlad at anvende Variquel, hvis følgende er tilfældet:

- Pulveret ikke er fuldstændig opløst i det medfølgende solvens
- Opløsningen er misfarvet efter opløsning af pulveret.

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opløsningen bør bruges straks efter rekonstituering.

Udelukkende til engangsbrug. Kassér eventuel ubrugt opløsning.