

Navodilo za uporabo

Glypressin 1 mg raztopina za injiciranje terlipresin acetat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Glypressin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Glypressin
3. Kako boste prejeli zdravilo Glypressin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glypressin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Glypressin in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Glypressin je terlipresin acetat.

Glypressin uporabljamo za zdravljenje krvavečih varic požiralnika.

Varice požiralnika so povečane krvne žile, ki se pojavijo v požiralniku (goltancu) kot zaplet bolezni jeter. Lahko počijo in začnejo krvaveti, kar je resno in življenje ogrožajoče stanje.

Po injiciranju v krvni obtok se učinkovina, terlipresin acetat, razgradi in nastane snov, ki se imenuje lizin vazopresin. Ta deluje na stene krvnih žil, jih zoži in omeji krvni pretok, tako da se krvavitev zmanjša.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Glypressin

Zdravila Glypressin ne smete prejeti

- če ste **alergični (preobčutljivi) na učinkovino terlipresin acetat** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste **noseči**

Opozorila in previdnostni ukrepi

- če imate **visok krvni tlak**,
- če imate **bolezen srca ali pljuč**,
- če imate **sladkorno bolezen**
- pri **otrocih in starostnikih** zaradi pomanjkljivih izkušenj v teh starostnih skupinah,
- v primeru **septičnega šoka**. Septični šok je resno stanje, ki nastane, ko huda okužba povzroči znižanje krvnega tlaka in upočasni pretok krvi.

Pred začetkom uporabe zdravila Glypressin se posvetujte z zdravnikom, če kaj od tega velja za vas.

Med zdravljenjem z zdravilom Glypressin **morajo biti vaš krvni tlak, srčna frekvenca in ravnovesje tekočin stalno nadzorovani.**

Zdravilo Glypressin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 30,7 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na ampulo. To je enako 1,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. Obvestite svojega zdravnika, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Druga zdravila in zdravilo Glypressin

Obvestite svojega zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zelo pomembno je, da poveste svojemu zdravniku, če jemljete katero koli zdravilo za srce (npr. antagonist beta-receptorjev), ker lahko sočasno jemanje z zdravilom Glypressin poveča njihov učinek.

Nemudoma obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

Zdravila, ki lahko sprožijo nepravilno bitje srca (aritmija), kot so:

- antiaritmiki razreda IA (kinidin, prokainamid, dizopiramid) in razreda III (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid),
- eritomicin (antibiotik),
- antihistaminiki (najpogosteje uporabljeni za zdravljenje alergij, lahko pa jih najdemo tudi v nekaterih zdravilih proti kašlju in prehladu),
- triciklični antidepresivi, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije,
- zdravila, ki lahko spremenijo raven soli ali elektrolitov v krvi, zlasti diuretike (tablete za odvajanje vode, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja).

Nosečnost in dojenje

Zdravila Glypressin se ne sme uporabljati v nosečnosti.

Zdravila Glypressin se ne sme uporabljati med dojenjem, ker ni znano, ali se zdravilo Glypressin izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Navedba smiselno ni potrebna. Glypressin je zdravilo, ki se uporablja samo v bolnišnicah.

3. Kako boste prejeli zdravilo Glypressin

Zdravilo Glypressin se uporablja v bolnišnicah in ga sme dati samo usposobljeno osebje.

Zdravilo Glypressin se injicira intravensko (neposredno v krvni obtok).

Običajni začetni odmerek zdravila Glypressin pri nenadni krvavitvi iz varic požiralnika je 2 mg. Nadaljnji odmerki so navadno 1 do 2 mg zdravila vsake 4 ure, dokler se ne doseže zaustavitve krvavitve za 24 ur. Zdravljenje lahko traja največ 48 ur.

Po začetnem odmerku bo morda vaš odmerek prilagojen vaši telesni masi ali zaradi pojava kakršnih koli neželenih učinkov.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosto poročani neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 zdravljenih bolnikov):

- bolečine v trebuhu.

Pogosti neželeni učinki (1 do 10 primerov na vsakih 100 bolnikov):

- nizka koncentracija natrija v krvi,
- glavobol,

- bolečine v prsnem košu,
- bradikardija (zelo počasno bitje srca),
- povišana frekvenca srčnega utripa,
- skrčenje žil,
- cianoza (modrikavost kože zaradi pomanjkanja kisika),
- tekočina v pljučih,
- zasoplost,
- zmanjšan pretok krvi v okončine,
- bledica,
- povišan krvni tlak,
- driska,
- občutek siljenja na bruhanje,
- bruhanje.

Občasni neželeni učinki (1 do 10 primerov na vsakih 1000 bolnikov):

- nepravilno bitje srca,
- srčni infarkt (miokardni infarkt),
- torsade de pointes (akuten srčni dogodek),
- srčno popuščanje. Simptomi vključujejo zasoplost, utrujenost in otekle gležnje,
- zmanjšan pretok krvi v črevesju,
- vročinski obliv,
- dihalna stiska in odpoved dihal (oteženo dihanje),
- nekroza kože (odmrtje kože),
- nekroza na mestu injiciranja (odmrtje kože).

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- kontrakcije uterusa (krčenje maternice),
- zmanjšan pretok krvi v maternici.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Glypressin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku pri 2 °C - 8 °C. Ampule shranjujte v zunanji obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Glypressin

- Učinkovina je: Ena ampula z 8,5 ml raztopine vsebuje 1 mg terlipresin acetata, kar ustreza 0,85 mg terlipresina. 1 ml vsebuje 0,12 mg terlipresin acetata.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, očetna kislina, natrijev acetat trihidrat, voda za injekcije.

Izgled zdravila Glypressin in vsebina pakiranja

Zdravilo je prozorna, brezbarvna raztopina za injiciranje.

Zdravilo Glypressin je na voljo v sledečem pakiranju:
5 ampul po 8,5 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Nemčija

Proizvajalec

Ferring-Léčiva, a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Češka

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 5. 2024.