

Navodilo za uporabo

GLYPRESSIN 1 mg prašek in vehikel za raztopino 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.

Navodilo vsebuje:

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

Zdravilo GLYPRESSIN sestavljata prašek in vehikel za raztopino za injiciranje. Bel, liofiliziran prašek vsebuje zdravilno učinkovino terlipresin.

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 razgradi in nastane snov, ki se imenuje lizin vazopresin. Ta deluje na stene žil, jih zoži in omeji krvni pretok skozi prizadete vene, tako da se krvavitev zmanjša.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo GLYPRESSIN

Zdravila GLYPRESSIN ne smete prejeti

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila GLYPRESSIN se posvetujte z zdravnikom.

- če imate **visok krvni tlak**,
- če imate **srčno 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.

Med zdravljenjem z zdravilom GLYPRESSIN **morajo biti vaš krvni pritisk, srčna frekvenca in bilanca tekočin stalno nadzorovani.**

Druga zdravila in zdravilo GLYPRESSIN

Obvestite **zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca**, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zelo pomembno je, da poveste svojemu zdravniku, če jemljete katerokoli zdravilo za srce (npr. propofol ali betablokatorje), ker lahko sočasno jemanje z zdravilom GLYPRESSIN poveča njihov učinek.

Nosečnost in dojenje

Zdravila GLYPRESSIN se ne sme uporabljati v nosečnosti.

Zdravila GLYPRESSIN se ne sme uporabljati pri dojenju, ker ni znano ali se 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

GLYPRESSIN je zdravilo, ki se uporablja v bolnišnicah in ga sme dati samo usposobljeno osebje. Vehikel se primeša prašku za injiciranje preko gumijastega zamaška steklene vial. Bistro raztopino je treba injicirati intravensko takoj po pripravi (direktno v krvni obtok).

Običajen 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 teži ali zaradi pojava kakršnihkoli neželenih učinkov.

4. Možni neželeni učinki

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

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- bradikardija (zelo počasno bitje srca),
- povišan krvni tlak,
- skrčenje žil na periferiji (nezadosten pretok krvi v tkiva), ki se kaže kot bledica,
- prehodne bolečine v trebuhu,
- prehodna driska.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nizka koncentracija natrija v krvi, če ni nadzora bilance tekočin,
- nepravilno bitje srca,
- povišana frekvenca pulza (srčnega utripa),
- bolečine v prsih,
- miokardni infarkt (srčni napad),
- pljučni edem,
- *torsade de pointes* (akuten srčni dogodek),
- srčno popuščanje; znaki so plitko dihanje, utrujenost in otečeni sklepi,
- nezadosten pretok krvi v črevesju,
- periferna cianoza (modrikavost kože zaradi pomanjkanja kisika),
- navali vročine,
- dihalna stiska in odpoved dihal (težave z dihanjem),
- prehodna slabost,
- prehodno bruhanje,
- nekroza kože (poškodba tkiva),
- konstrikcija uterusa (krčenje maternice),
- zmanjšan pretok krvi v maternici,
- nekroza (poškodba tkiva) na mestu vboda.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- dispneja (oteženo dihanje).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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.

Bistro pripravljeno raztopino je potrebno uporabiti takoj po mešanju praška z vehiklom.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GLYPRESSIN

- Zdravilna učinkovina je terlipresin. Ena viala vsebuje 1 mg terlipresin acetata, kar ustreza 0,86 mg terlipresina. Koncentracija pripravljene raztopine je 0,2 mg terlipresin acetata/ml.
- Pomožne snovi so:
Prašek: manitol (E 421), klorovodikova kislina.
Vehikel: natrijev klorid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Izgled zdravila GLYPRESSIN in vsebina pakiranja

Zdravilo sestavljata prašek in vehikel (5 ml) za raztopino za injiciranje. Prašek je bele barve. Ko se raztopi v priloženem vehiklu, mora nastati bistra, brezbarvna raztopina.

GLYPRESSIN je na voljo v sledečem pakiranju:
škatla s 5 kompleti z 1 vialo in 1 ampulo.

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 Arzneimittel Ges.m.b.H,
Vienna Twin Tower West 10.OG,
Wienerbergerstrasse 11,
1100 Wien, Avstrija

Izdelovalec

Ferring GmbH,
Wittland 11, D-24109 Kiel,
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 25. 4. 2019.