Bipacksedel: Information till användaren

Glypressin

1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
terlipressinacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även evntuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Glypressin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Glypressin
3. Hur Glypressin ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glypressin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glypressin är och vad det används för

Glypressin består av ett pulver och en vätska som ska beredas till en injektionsvätska (lösning). Det vita frystorkade pulvret innehåller det aktiva innehållsämnet terlipressin.

Glypressin används för behandling av blödande esofagusvaricer. Esofagusvaricer är utvidgade blodkärl som uppstår i matstrupen som en komplikation till leversjukdom. De kan brista och blöda vilket är ett allvarligt och livshotande tillstånd.

När det aktiva innehållsämnet, terlipressin, injiceras i blodomloppet bryts det ner och frisätter en substans som kallas lysinvasopressin. Denna verkar på väggarna i blodkärlen och får dem att dra ihop sig och därmed hindra blodflödet till de påverkade venerna så att blödningen minskar.

2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Glypressin

Använd inte Glypressin

- om du är allergisk mot terlipressinacetat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Glypressin.

- om du har **högt blodtryck**
- om du lider av **hjärtsjukdom**
- vid behandlig av **barn och äldre** patienter eftersom erfarenheten är begränsad i dessa åldersgrupper

- om du har **septisk chock**. Septisk chock är ett allvarligt tillstånd som inträffar då en kraftig infektion leder till lågt blodtryck och lågt blodflöde.

Under behandling med Glypressin skall **blodtryck, hjärtfrekvens och vätskebalans kontinuerligt övervakas**.

Andra läkemedel och Glypressin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.
Det är mycket viktigt att du talar om för din doktor om du tar någon typ av hjärtmedicin (tex betablockerare) eftersom effekten av dessa kan öka om de tas samtidigt som Glypressin.

Informera omedelbart läkaren om du tar något av följande läkemedel:
Läkemedel som kan utlösa oregelbundna hjärtslag (arytmi) såsom följande:

- anti-arytmiska läkemedel som klass IA (kinidin, prokainamid, disopyramid) och klass III (amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- antihistaminer (används främst för att behandla allergier men finns också i vissa host- och förkylningsläkemedel)
- tricykliska antidepressiva medel som används för att behandla depression
- läkemedel som kan förändra nivån av salt eller elektrolyter i blodet, särskilt diuretika (vattendrivande tabletter som används för att behandla högt blodtryck och hjärtsvikt)

Graviditet och amning

Glypressin skall inte användas under graviditet.
Glypressin bör inte användas vid amning eftersom det är okänt om Glypressin passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant då Glypressin är ett läkemedel som enbart används på sjukhus.

Glypressin innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Glypressin ges till dig

Glypressin är ett läkemedel som används på sjukhus, och som enbart skall ges av kvalificerad personal. Lösningsmedlet blandas med pulvret genom injektion via gummiproppen på injektionsflaskan. Den klara lösningen injiceras intravenöst (direkt i blodet) omdelbart efter blandning.

Vanlig startdos av Glypressin vid plötslig blödning från esofagusvaricer är 2 mg. Ytterligare doser är vanligtvis 1-2 mg var fjärde timme tills blödningen har varit under kontroll i 24 timmar. Behandlig skall inte pågå mer än 48 timmar. Efter startdosen kan dosen justeras i förhållande till kroppsvikt eller eventuella biverkningar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- *Huvudvärk*
- *Bradykardi (mycket låg hjärtfrekvens)*

- *Förhöjt blodtryck*

- *Sammandragning av blodkärl*
- *Minskat blodflöde till armar och ben*
- *Blekhet*

- *Magsmärta*

- *Diarré*

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- *Låg natriumhalt i blod*
- *Ojämn hjärtfrekvens*
- *Ökad puls*
- *Bröstsmärta*
- *Hjärtinfarkt*
- *Lungödem*
- Torsade de pointes (störningar i hjärtats rytm)
- Hjärtsvikt. Symptom är andfåddhet, trötthet och svullna anklar.
- *Minskat blodflöde till tarmarna*
- *Cyanos (*blåaktig hudfärg p.g.a. låg syrehalt i blodet)
- Värmevallningar
- Andnöd och nedsatt andning

- Illamående
- Kräkning
- Hudnekros (vävnadsskador)
- Livmodersammandragningar
- Minskat blodflöde genom livmodern
- Nekros (vävnadsskada) vid injektionsstället

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Dyspné (svårigheter att andas)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Glypressin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färdigställd lösning ska användas omedelbart efter det att pulvret blandats med lösningsmedlet.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En injektionsflaska innehåller 1 mg terlipressinacetat, motsvarande 0,86 mg terlipressin. Koncentrationen av färdigställd lösning är 0,2 mg terlipressinacetat per ml.
- Övriga innehållsämnen är:

Pulver: Mannitol (E 421) och saltsyra
Vätska: Natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produkten är pulver och vätska för injektionsvätska, lösning. Pulvret är vitt till färgen. När pulvret löses upp i den medföljande vätskan erhålles en klar, färglös lösning.

Glypressin finns i en förpackningsstorlek:
5 set med en injektionsflaska + en ampull

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ferring Läkemedel AB
Box 4041
SE-203 11 Malmö

Tel. 040-691 69 00

Tillverkare:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-241 09 Kiel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-10