

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Glypressin, 1 mg, roztwór do wstrzykiwań

Terlipressini acetat

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Glypressin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glypressin
3. Jak stosować Glypressin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Glypressin
6. Inne informacje

1. CO TO JEST GLYPRESSIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Glypressin roztwór do wstrzykiwań zawiera substancję czynną terlipresyny octan.

Glypressin stosuje się w leczeniu krwawień z żyłaków przełyku.

Żyłaki przełyku, to poszerzone naczynia krwionośne, które powstają w przełyku jako powikłanie choroby wątroby. Mogą one pękać i krwawić i jest to ciężki stan zagrażający życiu.

Po wstrzyknięciu do strumienia krwi, substancja czynna, terlipresyna, ulega rozpadowi, uwalniając substancję o nazwie lizynowazopresyna. Działa ona na ściany naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie i ograniczenie napływu krwi do żyłaków, przez co krwawienie ulega zmniejszeniu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GLYPRESSIN

Kiedy nie stosować leku Glypressin

- jeśli pacjent ma **uczulenie (nadwrażliwość) na terlipresyny octan** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Glypressin
- jeśli pacjentka jest **w ciąży**

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Glypressin

- jeśli występuje **duże ciśnienie krwi**
- jeśli występuje **choroba serca**
- u **dzieci i osób w podeszłym wieku**, ponieważ doświadczenie w tych grupach wiekowych jest ograniczone
- jeśli u pacjenta występuje **wstrząs septyczny**; wstrząs septyczny jest ciężkim stanem, który występuje wówczas, gdy ciężkie zakażenie doprowadza do małego ciśnienia krwi i małego przepływu krwi.

Należy poinformować lekarza, jeśli występuje którykolwiek z tych stanów.

W czasie leczenia lekiem Glypressin należy stale kontrolować **tętno, ciśnienie krwi i bilans płynów**.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć **lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach**, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek leków nasercowych, takich jak propofol lub beta-adrenolityki, ponieważ ich działanie może być nasilone, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Glypressin.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Glypressin nie należy stosować w ciąży.

Leku Glypressin nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy Glypressin przenika do mleka matki.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotne. Glypressin jest lekiem stosowanym wyłącznie w szpitalach.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Glypressin

Ten lek zawiera 1,33 mmol (lub 30,7 mg) sodu w każdej ampułce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK GLYPRESSIN

Glypressin jest lekiem stosowanym w szpitalach i powinien być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Glypressin wstrzykuje się do żyły (bezpośrednio do strumienia krwi).

Zazwyczaj początkowa dawka leku Glypressin w ostrym krwawieniu z żyłaków przełyku wynosi 2 miligramy (mg). Następne dawki, wynoszące zazwyczaj od 1 mg do 2 mg, podaje się co 4 godziny przez okres 24 godzin, aż do czasu opanowania krwawienia. Leczenie powinno trwać maksymalnie 48 godzin.

Po podaniu dawki początkowej kolejne dawki mogą być dostosowywane zależnie do masy ciała pacjenta lub w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Glypressin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste: dotyczą od 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów

- ból głowy
- rzadkoskurcz (bardzo wolna czynność serca)
- skurcz naczyń obwodowych (niewystarczający dopływ krwi do tkanek) powodujący błądź
- zwiększone ciśnienie krwi
- przemijający ból brzucha
- przemijająca biegunka.

Niezbyt częste: dotyczą od 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów

- małe stężenie sodu we krwi jeśli brak kontroli bilansu płynów
- nieregularne bicie serca
- przyspieszony puls
- ból w klatce piersiowej
- zawał mięśnia sercowego (atak serca)

- obrzęk płuc
- ciężkie zaburzenia rytmu serca typu *Torsade de pointes*
- niewydolność serca. Objawy obejmują: spłylenie oddechu, uczucie zmęczenia, obrzęk kostek (stawów skokowych)
- niewystarczający dopływ krwi do jelit
- sinica obwodowa (niebieskawe przebarwienie skóry spowodowane brakiem tlenu)
- uderzenia gorąca
- ostre wyczerpanie oddechowe i niewydolność oddechowa (trudności w oddychaniu)
- przemijające nudności
- przemijające wymioty
- martwica skóry (uszkodzenie tkanek)
- skurcz macicy
- zmniejszony przepływ krwi w macicy
- martwica (uszkodzenie tkanek) w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadkie: dotyczą od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów

- duszność (trudności w oddychaniu)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GLYPRESSIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Glypressin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Glypressin

- Jedna ampłka z 8,5 mililitrami roztworu zawiera 1 mg terlipresyny octanu, co odpowiada 0,85 mg terlipresyny. 1 ml roztworu zawiera 0,12 mg terlipresyny octanu.
- Ponadto lek zawiera: sodu chlorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, wodę do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Glypressin i co zawiera opakowanie

Lek Glypressin jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań.

Dostępna jest jedna wielkość opakowania:
5 ampulek po 8,5 ml roztworu każda

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

Wytwórca:

Ferring-Léčiva a.s.
K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy
Republika Czeska

Data zatwierdzenia ulotki: 28.03.2014

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel.: + 48 22 246 06 80

Fax: + 48 22 246 06 81