

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Glypressin 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie

Terlipressine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts

In deze bijsluiter:

1. Wat is Glypressin en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Glypressin gebruikt
3. Hoe wordt Glypressin gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Glypressin
6. Aanvullende informatie

1 WAT IS GLYPRESSIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Glypressin wordt gebruikt bij levensbedreigende bloedingen in het maagdarmkanaal, met name bij bloedende spataders in de slokdarm (bloedende oesophagus varices)

Glypressin lijkt op een natuurlijk hormoon en wordt door het lichaam omgezet in het werkzame lysine vasopressine. Lysine vasopressine reageert met de wand van de bloedvaten. Hierdoor zal het bloedvat zich vernauwen waardoor de bloeddorstrooming wordt belemmerd en de bloeding verminderd.

2 WAT U MOET WETEN VOORDAT U GLYPRESSIN GEBRUIKT

Gebruik Glypressin niet

- Als u **allergisch (overgevoelig) bent voor terlipressine** of voor één van de andere bestanddelen van Glypressin.

Wees extra voorzichtig met Glypressin

- als u lijdt aan astma
- als u lijdt aan een hartaandoening,
- als u lijdt aan spierkrampen die op epilepsie lijken
- als u lijdt aan te hoge bloeddruk
- als u lijdt aan een chronische nierziekte waarbij een verhoogd creatininegehalte in het bloed voorkomt
- als u ouder bent en bovendien lijdt aan aderverkalking
- als u lijdt aan een septische shock (infectie in de bloedbaan) waarbij er ook sprake is van een lage bloeditstroom vanuit het hart
- als u **zwanger** bent (zie ook rubriek “zwangerschap en borstvoeding”)
- bij **kinderen en oudere patiënten** aangezien de ervaring beperkt is bij deze leeftijdsgroep.

Tijdens behandeling met Glypressin **moeten uw bloeddruk, hartslag en vochtbalans worden gecontroleerd.**

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het is belangrijk uw arts in te lichten als u medicijnen gebruikt voor uw hart (zoals propofol of zogeheten beta-blokkers) of sufentanil (sterkwerkende pijnstiller die ook een vertraagde hartslag kan veroorzaken) omdat het effect op het hart kan worden vergroot als het gelijktijdig met Glypressin wordt gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Glypressin kan schadelijk zijn voor de ongeboren vrucht. Glypressin mag daarom alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als behandeling met terlipressine noodzakelijk is.

Glypressin mag tijdens het geven van borstvoeding niet gebruikt worden omdat niet bekend is of Glypressin overgaat in moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3 HOE WORDT GLYPRESSIN GEBRUIKT

Glypressin is een geneesmiddel dat alleen wordt gebruikt in ziekenhuizen. Het mag alleen worden toegediend door mensen die daarvoor zijn opgeleid.

Glypressin wordt langzaam in een ader ingespoten (intraveneus)

Bij volwassenen wordt gestart met 1,7 mg Glypressin (2 ampullen) iedere 4 uur. De behandeling wordt gedurende 24 uur voortgezet nadat de bloeding onder controle is, maar tot maximaal 48 uur. Na de startdosis kan de dosis worden aangepast tot 0,85 mg Glypressin (1 ampul) iedere 4 uur bij patiënten met een lichaamsgewicht minder dan 50 kg of wanneer er bijwerkingen optreden..

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Glypressin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Vaak gemelde bijwerkingen, bij 1 tot 10 patiënten van de 100 behandelde patiënten:

- hoofdpijn
- vertraagde hartslag
- vaatvernauwing
- onvoldoende doorbloeding in de ledematen
- bleek gezicht
- verhoogde bloeddruk
- buikkrampen
- diarree

Soms gemelde bijwerkingen, bij 1 tot 10 patiënten van de 1000 behandelde patiënten:

- natriumtekort als de vochtbalans niet wordt gecontroleerd
- hartritmestoornissen,

- pijn op de borst
- hartinfarct
- vochtophoping in de longen
- hartfalen
- bepaalde hartritmestoornis (Torsade de pointes)
- onvoldoende doorbloeding in het maagdarmkanaal
- blauw kleuren van de huid
- opvliegers
- acute ademhalingsproblemen
- het falen van de longfunctie
- misselijkheid
- braken
- weefselbeschadiging op de plaats van injectie
- afsterving van de huid
- samentrekking van de baarmoeder
- verminderde doorbloeding van de baarmoeder.

Zelden gemelde bijwerkingen, bij 1 tot 10 patiënten op iedere 10.000 behandelde patiënten:

- benauwdheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U GLYPRESSIN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik Glypressin niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de ampul na “exp.” De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Glypressin

- Het werkzaam bestanddeel is terlipressine.
- De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, azijnzuur (E260), natriumacetaat en water voor injectie.

Hoe ziet Glypressin er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Glypressin wordt geleverd in verpakkingen van 5 kleurloze, glazen ampullen met een inhoud van 8,5 ml per ampul.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning
Ferring BV
Polarisavenue 130

Fabrikant
Ferring Léčiva, a.s.
K Rybníku 475

2132 JX Hoofddorp

252 42 Jesenice u Prahy, Tsjechië

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Duitsland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 35309

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2014