

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glycylpressin 0,1 mg/ml - Injektionslösung

Wirkstoff: Terlipressin (als Acetat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (Siehe Abschnitt 4.).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glycylpressin 0,1 mg/ml - Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung enthält als wirksamen Bestandteil Terlipressin (als Terlipressinacetat).

Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung wird angewendet

- zur Behandlung von Ösophagusvarizenblutungen (Blutungen der Krampfadern in der Speiseröhre).

Ösophagusvarizen sind vergrößerte Blutgefäße, die sich bei Lebererkrankungen in der Speiseröhre bilden können. Sie können aufplatzen und bluten und so einen lebensbedrohlichen Zustand auslösen.

Nach Injektion in den Blutkreislauf wird der Wirkstoff Terlipressin in Lysin-Vasopressin umgewandelt. Dies geschieht an den Wänden der Blutgefäße, was zur Folge hat, dass sich die Blutgefäße verengen und sich dadurch der Blutfluss und somit die Blutung verringern.

- zur Notfallbehandlung des hepatorenalen Syndroms Typ I wie definiert durch die ICA (Internationaler Club für Aszites) 2007 Kriterien.

Das hepatorenale Syndrom Typ I ist eine rasch fortschreitende Verschlechterung der Nierenfunktion mit der Folge eines akuten Nierenversagens bei Patienten mit Leberzirrhose (Lebererkrankung) und Aszites (Bauchwassersucht).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glycylpressin 0,1 mg/ml - Injektionslösung beachten?

Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terlipressin, Vasopressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie an einer ischämischen kardiovaskulären Erkrankung (Zustand mit Auswirkungen auf die Blutversorgung des Herzens und anderer Organe) leiden, da sich diese verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel wird unter fortlaufender Kontrolle der Herz- und Kreislauffunktion, der Blutwerte von Natrium und Kalium und des Wasserhaushaltes angewendet. Die folgenden Hinweise sollten von Ihnen beachtet werden, falls Sie dazu in der Lage sind, Ihrer/m behandelnden Ärztin/Arzt Mitteilung zu machen

Bitte teilen Sie Ihrer/m Ärztin/Arzt sofort mit,

- wenn Sie an Asthma bronchiale, Bluthochdruck, unzureichender Durchblutung der Herzkranzgefäße (Koronarstenose), Herzinsuffizienz (Herzschwäche), fortgeschrittener Arterienverkalkung (Arteriosklerose), Herzrhythmusstörungen, unzureichender Ausscheidungsleistung der Niere (Niereninsuffizienz) oder Krampfleiden (Epilepsie) leiden,
- wenn Sie an bestimmten Störungen des Elektrolythaushaltes (z. B. zu wenig Kalium oder Magnesium im Blut) leiden,
- wenn Sie an Störungen des Flüssigkeitshaushaltes leiden oder zum Beispiel schon sehr viel Blut verloren haben.

Die Verabreichung von Glycylpressin muss in eine Vene (intravenös) erfolgen.

Wenn Sie eine bestimmte Form des Schocks, einen sogenannten septischen Schock, haben, sollte Glycylpressin nicht angewendet werden.

Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung ist nicht zur Behandlung von spritzenden arteriellen Blutungen geeignet.

Bei Verabreichung hoher Dosen oder bei wiederholter Verabreichung ist zur Vermeidung einer Wasserintoxikation die Flüssigkeitszufuhr einzuschränken und auf eine eventuelle Hyponatriämie (verminderte Natriumkonzentration im Blut) bzw. Hypokaliämie (verminderte Kaliumkonzentration im Blut) zu achten.

Vor der Anwendung von Terlipressin für die Behandlung des hepatorenen Syndroms muss sichergestellt werden, dass die Patienten ein akutes funktionelles Nierenversagen haben und dass das funktionelle Nierenversagen nicht auf eine geeignete Plasmaexpansionstherapie anspricht.

Es wurden einige Fälle von QT-Intervall-Verlängerung (bestimmte Veränderung im EKG) und Herzrhythmusstörungen (einschließlich „Torsade de pointes“) berichtet. Daher sollte Glycylpressin nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, wenn Sie in der Vorgeschichte sogenannte QT-Intervall-Verlängerungen hatten oder gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall verlängern können (siehe Abschnitt „Anwendung von Glycylpressin 0,1 mg/ml - Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine zu starke (periphere) Vasokonstriktion (Gefäßverengung) kann durch Vasodilatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel) aufgehoben werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird für diese Altersgruppe aufgrund mangelnder Erfahrung nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Da keine Daten über die Anwendung bei älteren Patienten vorhanden sind, ist Terlipressin in dieser Patientengruppe mit Vorsicht anzuwenden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Herzfrequenz verlangsamen (z. B. Propofol oder Sufentanil), da die Wirkung dieser Arzneimittel durch Glycylpressin 0,1mg/ml - Injektionslösung verstärkt werden kann.

Die blutdrucksenkende Wirkung von nicht-selektiven Betablockern (Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck oder bestimmte Herzerkrankungen) auf die Pfortader wird durch Glycylpressin verstärkt. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Glycylpressin mit anderen gefäßverengenden Arzneimitteln ergibt sich ein verstärkender Effekt auf den Blutdruck, hingegen wird der blutdrucksenkende Effekt von Arzneimitteln gegen zu hohen Blutdruck abgeschwächt. Auch die Wirkung von Diuretika (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnmenge) kann verringert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt auch wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese das QT-Intervall im EKG verlängern können:

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse IA (Chinidin, Procainamide, Disopyramide) und III (Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid)
- Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
- bestimmte Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, können auch in Arzneimitteln gegen Husten und Erkältungen vorkommen)
- Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva),
- Arzneimittel die eine Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie (verminderte Kalium- bzw. Magnesiumkonzentration im Blut) verursachen können (z. B. Entwässerungsmittel).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Glycylpressin 0,1 mg/ml - Injektionslösung darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Terlipressin in die Muttermilch übergeht. Ob Sie Glycylpressin in der Stillzeit erhalten oder ob abgestillt werden soll, entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Glycylpressin 0,1 mg/ml - Injektionslösung enthält Natrium.

8,5 ml Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung enthalten 1,33 mmol (30,7 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 1,5% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Dementsprechend befinden sich 2,7 mmol Natrium (61,4 mg) in 2x 8,5 ml (Inhalt von 2 Ampullen). Dies entspricht 3,1 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

3. Wie ist Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird nicht von Ihnen selbst, sondern immer von Ihrer/m Ärztin/Arzt angewendet. Für weitere Informationen bezüglich der Anwendung fragen Sie bitte Ihre/n Ärztin/Arzt.

Intravenöse Anwendung (in eine Vene).

Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung wird intravenös injiziert (direkt in den Blutkreislauf).

Ösophagusvarizenblutungen:

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die übliche Anfangsdosis bei Erwachsenen 2 mg Terlipressinacetat (2 Ampullen Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung). Weitere Dosierungen liegen üblicherweise zwischen 1 und 2 mg Terlipressinacetat alle 4 Stunden, bis die Blutungen über 24 Stunden unter Kontrolle sind. Die Dauer der Behandlung beträgt 2 - 3 Tage in Anpassung an den Verlauf der Erkrankung.

Nach der Anfangsdosis kann eine Anpassung der Dosis an Ihr Körpergewicht notwendig sein. Dies gilt auch bei Auftreten von Nebenwirkungen.

Hepatorenales Syndrom:

Anfangs wird eine intravenöse Injektion von 1 mg Terlipressinacetat (1 Ampulle Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung) alle 4 - 6 Stunden verabreicht. Diese Dosis kann auf ein Maximum von 2 mg Terlipressinacetat (2 Ampullen) erhöht werden und zwar alle 4 Stunden falls das Serumkreatinin nach 3 Tagen Behandlung nicht unter 25 % sinkt.

Neue Daten lassen darauf schließen, dass Terlipressinacetat auch als kontinuierliche intravenöse Infusion mit einer Anfangsdosis von 2 mg/24 Stunden (2 Ampullen Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung/24 Std.) verabreicht werden kann und auf ein Maximum von 12 mg/24 Stunden (12 Ampullen/24 Std.) erhöht werden kann.

Die Behandlung ist aufrecht zu erhalten bis das Serumkreatinin unter 133 µmol/l gesunken ist oder für maximal 14 Tage im Falle eines teilweisen Ansprechens auf die Behandlung (d. h. Senkung des Serumkreatinins, aber Wert bleibt über 133 µmol/l) oder bei keinem Ansprechen.

Es sind Daten vorhanden, die zeigen, dass eine Behandlung des hepatorenalen Syndroms Typ 1 mit Terlipressin und 20 % humanem Albumin (20 - 40 g/Tag) effektiver ist als eine Behandlung mit Terlipressin allein.

Ein Wiederauftreten des Syndroms ist nach Behandlungsende selten. Eine erneute Behandlung mit Terlipressin ist generell effektiv.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Erfahrungen über die Anwendung bei Kindern liegen nicht vor, Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung wird daher bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Da keine Daten über die Anwendung bei älteren Patienten vorhanden sind, ist Terlipressin in dieser Patientengruppe mit Vorsicht anzuwenden.

Wenn eine größere Menge von Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung angewendet wurde, als es hätte sein sollen

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei der Anwendung von Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung sind in sehr seltenen Fällen schwere Nebenwirkungen möglich. Beim Auftreten solcher Nebenwirkungen sollte Ihr/e Arzt/Ärztin Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung nicht weiter anwenden.

Falls Sie eine der aufgezählten Beschwerden erleiden, wenden Sie sich bitte umgehend an eine(n) Ärztin/Arzt::

- Starke Atemnot durch Asthmaanfall,
- starke Schmerzen in der Brust (schwere Angina pectoris),
- schwere und anhaltende Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag),
- örtliches Absterben der Haut (Hautnekrosen),
- Krampfanfälle.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Blutdruckanstieg
- Gefäßverengung
- verminderte Durchblutung der Gliedmaßen
- Hautblässe
- zu langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- verminderte Durchblutung des Darmes
- Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut)
- Hitzewallungen
- Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern, ventrikuläre Extrasystolen)
- zu schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Brustschmerzen
- Herzinfarkt
- Volumenüberlastung des Herzens mit Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Torsade de pointes (Form der Herzrhythmusstörung)
- Herzversagen (Kurzatmigkeit, Müdigkeit und angeschwollene Knöchel können Anzeichen dafür sein)
- Absterben der Haut (Hautnekrosen)
- Zu wenig Natrium oder Kalium im Blut (Hyponatriämie oder Hypokaliämie)
- Atemnot
- Atemversagen
- krampfartige Unterleibsschmerzen (bei Frauen)
- Durchblutungsstörung der Gebärmutter Schleimhaut
- Absterben der Haut (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erschwerte Atmung

Bei hohen Dosen ist ein antidiuretischer Effekt (geringere Harnausscheidung) zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glycylpressin 0,1 mg/ml - Injektionslösung aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Ampullen verabreicht werden.

Die Lösung sollte nicht verabreicht werden, wenn sie Partikel enthält oder nicht klar ist.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glycylpressin 0,1 mg/ml - Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Terlipressinacetat

1 Ampulle mit 8,5 ml Lösung enthält 1 mg Terlipressinacetat, entsprechend 0,85 mg Terlipressin.

1 ml Lösung enthält 0,12 mg Terlipressinacetat, entsprechend 0,1 mg Terlipressin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Glycylpressin 0,1 mg/ml - Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

pH 3,5 – 4, Osmolalität 303 mosm/kg.

Glycylpressin 0,1 mg/ml – Injektionslösung ist in Packungen mit 5 Glasampullen mit jeweils 8,5 ml Lösung verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.

1100 Wien

Hersteller

FERRING GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel/Deutschland

Ferring-Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

25242 Jesenice u Prahy/Tschechische Republik

Z.Nr.: 1-31305

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Das Risiko von schweren unerwünschten Wirkungen auf den Kreislauf steigt proportional mit der Dosis. Deshalb darf die empfohlene Dosis von 2 mg Terlipressinacetat alle 4 Stunden nicht überschritten werden.

Erhöhter Blutdruck bei Patienten mit bekannter Hypertonie kann mit 150 Mikrogramm Clonidin i.v. kontrolliert werden. Bei einer behandlungsbedürftigen Bradykardie wird Atropin eingesetzt.