

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

GLYCYLPRESSIN 1 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Terlipressinacetat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GLYCYLPRESSIN 1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GLYCYLPRESSIN 1 mg beachten?
3. Wie ist GLYCYLPRESSIN 1 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GLYCYLPRESSIN 1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GLYCYLPRESSIN 1 mg und wofür wird es angewendet?

GLYCYLPRESSIN 1 mg enthält als wirksamen Bestandteil Terlipressinacetat, ein synthetisches Hypophysenhormon. (Dieses Hormon wird normalerweise von der Hypophyse (Hirnanhangdrüse) produziert).

Es wird durch Injektion in eine Vene angewendet.

GLYCYLPRESSIN 1 mg wird angewendet bei Blutungen aus Krampfadern der Speiseröhre (Ösophagusvarizenblutungen).

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.

Die Gabe von Terlipressin dient der Notfallversorgung bei einer akuten Blutung aus Ösophagusvarizen bis zur Verfügbarkeit einer endoskopischen Therapie (Therapiemaßnahmen, die bei und mittels einer Spiegelung der Speiseröhre durchgeführt werden). Danach erfolgt die Verabreichung von Terlipressin zur Behandlung der Ösophagusvarizenblutung in der Regel als Zusatztherapie zu einer endoskopischen Blutstillung. Auch zur Verminderung früher Nachblutungen kann Terlipressin eingesetzt werden.

GLYCYLPRESSIN 1 mg wird auch bei Patienten mit Leberzirrhose und Aszites zur Notfallbehandlung des hepatorenenalen Syndroms (Typ I mit schnell voranschreitendem Nierenversagen) verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GLYCYLPRESSIN 1 mg beachten?

GLYCYLPRESSIN 1 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terlipressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie einen septischen Schock bei gleichzeitiger geringer Herzleistung haben (septischer Schock ist eine schwere Erkrankung, die auftritt, wenn eine schwere Infektion zu einem niedrigen Blutdruck und einem verringerten Blutfluss führt).
- 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie GLYCYLPRESSIN 1 mg anwenden.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen bei Auftreten einer meist bedrohlichen Blutung aus Ihrer Speiseröhre verabreicht. Es wird deshalb unter fortlaufender Kontrolle des Blutdrucks, des EKGs, der Herzfrequenz, der Natrium- und Kaliumspiegel im Blut und des Flüssigkeitshaushaltes angewendet. Ihr Arzt sollte Ihnen die Injektion intravenös geben, um Gewebeschäden durch absterbende Zellen (Nekrosen) an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Die folgenden Hinweise sollten von Ihnen beachtet werden, falls Sie dazu in der Lage sind, Ihrem behandelnden Arzt Mitteilung zu machen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an den unten angegebenen Erkrankungen leiden:

- schwere Infektion, ein so genannter septischer Schock
- Asthma bronchiale oder andere Erkrankungen, die das Atmen beeinträchtigen
- unbehandelter Bluthochdruck, unzureichende Durchblutung der Herzkranzgefäße (z. B. Angina), Koronarinsuffizienz, Herzinfarkt (Myokardinfarkt) in der Vorgeschichte oder fortgeschrittener Arterienverkalkung (Arteriosklerose)
- Anfallsleiden (Krampfleiden)
- Herzrhythmusstörungen, (kardiale Arrhythmie) oder QT-Intervall-Verlängerungen (Störungen des Herzrhythmus) in der Vorgeschichte
- Herzerkrankungen
- unzureichende Durchblutung des Gehirns (z. B. aufgetretener Schlaganfall) oder der Gliedmaßen (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- Störungen des Salzhaushaltes (Elektrolyte) im Blut
- wenn Sie zu wenig Flüssigkeit im Körper haben oder zum Beispiel schon sehr viel Blut verloren haben
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel soll Kindern und Jugendlichen aufgrund fehlender Erfahrung nicht verabreicht werden.

Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten wird durch den Arzt festgelegt

Anwendung von GLYCYLPRESSIN 1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die Auswirkungen auf die Herzfrequenz haben, (z. B. Betablocker, Propofol oder Sufentanil)
- Arzneimittel, die einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) verursachen können, wie die folgenden:
 - Antiarrhythmika der Klasse IA (Chinidin, Procainamid, Disopyramid) und der Klasse III (Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid)
 - Erythromycin (ein Antibiotikum)
 - Antihistaminika (die hauptsächlich zur Behandlung von Allergien verwendet werden, jedoch auch in bestimmten Husten- und Erkältungsmitteln enthalten sind)
 - trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depression
 - Arzneimittel, die den Salz- oder Elektrolytspiegel in Ihrem Blut verändern können, besonders Diuretika („Wassertabletten“ zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz).

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

GLYCYLPRESSIN 1 mg darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob GLYCYLPRESSIN 1 mg in die Muttermilch gelangt. Daher ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel Auswirkungen auf Ihren Säugling haben kann. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken für den Säugling sprechen.

Fragen sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 1 mg enthält Natrium

GLYCYLPRESSIN 1 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Lösungsmittel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist GLYCYLPRESSIN 1 mg anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird als intravenöse Injektion grundsätzlich von einem Arzt verabreicht. Ihr Arzt entscheidet über die für Sie am besten geeignete Dosis. Während der Injektion wird Ihre Herz- und Kreislauffunktion ständig kontrolliert. Für weitere Informationen bezüglich der Anwendung fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Blutungen der Krampfadern in der Speiseröhre (Ösophagusvarizenblutungen):
Soweit nicht anders verordnet, werden beim Erwachsenen initial 1-2 mg Terlipressinacetat entsprechend 1–2 Durchstechflaschen GLYCYLPRESSIN 1 mg langsam intravenös verabreicht. Als Erhaltungsdosis erfolgt im 4 bis 6-stündigen Abstand die weitere Applikation von je 1 mg Terlipressinacetat entsprechend 1 Durchstechflasche GLYCYLPRESSIN 1 mg. Als Richtwert für die tägliche Maximaldosis von Terlipressin gelten 120-150 µg/kg Körpergewicht. Dies entspricht bei einem 70 kg schweren Erwachsenen 8 bis 9 Durchstechflaschen im 4-stündigen Abstand über den Tag verteilt.
Die Dauer der Anwendung beträgt 2 bis 3 Tage, abhängig von Ihrem Krankheitsverlauf.

Hepatorenales Syndrom:

Die Behandlung wird beim Erwachsenen in der Regel mit einer Dosis von 1 mg Terlipressinacetat entsprechend 1 Durchstechflasche GLYCYLPRESSIN 1 mg im 4- bis 6-stündigen Abstand begonnen. Die Dosis kann maximal bis auf 2 mg Terlipressinacetat entsprechend 2 Durchstechflaschen GLYCYLPRESSIN 1 mg alle 4 Stunden erhöht werden, wenn das Serumkreatinin nach einer Behandlung über 3 Tage um weniger als 25 % reduziert ist. Die Behandlung wird bis zur Wiederherstellung einer normalen Nierenfunktion, bis zu 14 Tage, beibehalten.

Art der Anwendung

Das Pulver soll im beigefügten Lösungsmittel gelöst und langsam intravenös verabreicht werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Wenn Sie älter als 70 Jahre sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie GLYCYLPRESSIN 1 mg erhalten.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen

Bei Patienten mit seit langem bestehendem Nierenversagen muss GLYCYLPRESSIN 1 mg mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist eine Anpassung der Dosis nicht erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Aufgrund der unzureichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird GLYCYLPRESSIN 1 mg für diese Altersgruppen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von GLYCYLPRESSIN 1 mg angewendet haben als Sie sollten

Da die Anwendung dieses Arzneimittels durch medizinisches Fachpersonal erfolgt, ist es unwahrscheinlich, dass Sie mehr als die empfohlene Dosis erhalten. Falls Sie zu viel erhalten haben, kann es zu einem schnellen Anstieg Ihres Blutdrucks kommen (dies wird bei der ständigen Überwachung festgestellt), besonders wenn Sie bereits unter Bluthochdruck leiden. In diesem Fall erhalten Sie ein anderes Arzneimittel, einen so genannten Alphablocker (z. B. Clonidin) zur Kontrolle Ihres Blutdrucks.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Benommenheit, Schwindel oder Mattigkeit bei sich feststellen, da dies Anzeichen einer niedrigen Herzfrequenz sein können. Dies kann mit dem Arzneimittel Atropin behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von GLYCYLPRESSIN 1 mg vergessen haben

Sie erhalten GLYCYLPRESSIN 1 mg in der Klinik unter ärztlicher Aufsicht.

Wenn Sie die Anwendung von GLYCYLPRESSIN 1 mg abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann die Anwendung dieses Arzneimittels beendet werden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Natriummangel im Blut (Hyponatriämie)
- Kopfschmerzen
- zu langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Herzrhythmusstörung (Arrhythmie)
- Zeichen der unzureichenden Durchblutung der Herzkranzgefäße im EKG
- periphere Gefäßverengung (Arme und Beine)
- periphere verminderte Durchblutung (Arme und Beine)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blässe der Haut
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- krampfartige Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- krampfartige Unterleibsschmerzen (bei Frauen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Auslösung eines Anfallsleidens
- Herzasen (Tachykardie)
- spezielle Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern, ventrikuläre Extrasystolen)
- Brustschmerzen durch unzureichende Durchblutung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Flüssigkeitsüberladung mit Austritt von Flüssigkeit aus den kleinen Lungengefäßen (Lungenkapillaren) in das Lungengewebe
- eine Art von Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes)
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- verminderte Durchblutung der Baucharterien (intestinale Ischämie)
- Verlangsamung des Blutstroms aufgrund der hohen Sauerstoffausschöpfung durch die körpereigenen Organe und bläuliche Färbung von Haut und Lippen (periphere Zyanose)
- Hitzewallungen
- Atemnot
- schmerzhaftes Atmen
- Brustschmerzen (Thoraxschmerz)
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Ateminsuffizienz
- Atemstillstand
- Erbrechen
- Entzündung der Lymphgefäße (Lymphangitis): Diese zeigt sich in Form von feinen roten Streifen unter der Haut, die sich von dem betroffenen Bereich bis zur Armbeuge oder Leiste ziehen, sowie durch Fieber, Frösteln, Kopf- und Muskelschmerz
- Gewebeschäden durch absterbende Zellen (Nekrosen) der Haut

- gesteigerte Spannung der Gebärmutter (uteriner Hypertonus)
- verringerter Blutfluss in der Gebärmutter
- Gewebeschäden durch absterbende Zellen (Nekrosen) an der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- erschwerte Atmung (Dyspnoe)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schlaganfall

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist GLYCYLPRESSIN 1 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Die gebrauchsfertige Lösung ist sofort zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GLYCYLPRESSIN 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist: 1 Durchstechflasche mit 11 mg Pulver enthält 1,0 mg Terlipressinacetat entsprechend 0,86 mg Terlipressin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Eine Durchstechflasche mit 11 mg Pulver enthält D-Mannitol und Salzsäure 3,6 %.

Eine Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 %.

Wie GLYCYLPRESSIN 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.
5 Durchstechflaschen mit Pulver und 5 Ampullen mit Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertreiber

FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon 0431/5852 0
Telefax 0431/5852 74

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Januar 2019 überarbeitet.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende e-mail
Adresse: info-service@ferring.de

GLYCYLPRESSIN, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. ©
2014 Ferring B.V.