

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glypressin 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie

Terlipressine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glypressin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glypressin en waarvoor wordt dit middel 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.

Glypressin wordt ook gebruikt ter behandeling van hepatorenaal syndroom type 1 (een snel verergerende vorm van nierfalen) bij patiënten met levercirrose (leververschrompeling) en ascites (een grote hoeveelheid buikvocht).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor terlipressine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u lijdt aan longaandoeningen zoals astma
- Als u lijdt aan een hart- of vaataandoening (met name wanneer er sprake is van een vernauwd of afgesloten bloedvat)
- 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 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 dit middel **moeten uw bloeddruk, hartslag, het natrium-, kalium- en zuurstofgehalte in uw bloed en vochtbalans worden gecontroleerd.**

Glypressin kan uw risico verhogen op het ontwikkelen van ademhalingsproblemen die levensbedreigend kunnen zijn. Als u moeite heeft met ademen, of klachten van vochtoverbelasting, voordat Glypressin wordt toegediend of tijdens de behandeling, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u wordt behandeld voor een zeer ernstige lever- en nierziekte (hepatorenaal syndroom type 1), moet uw arts ervoor zorgen dat uw hartfunctie en vocht- en elektrolytenbalans tijdens de behandeling worden gecontroleerd. Bijzondere zorg is nodig als u eerder een hart- of longziekte heeft gehad, aangezien Glypressin hartischemie (afname van de bloedtoevoer naar het hart) en ademhalingsfalen (ernstige ademhalingsmoeilijkheden) kan veroorzaken. Behandeling met Glypressin moet worden vermeden als u ernstige leverproblemen heeft waarbij ook ernstige problemen met meerdere organen en/of ernstige nierproblemen met zeer hoge niveaus van creatinine (een afvalproduct) in het bloed, omdat dit het risico op ongunstige resultaten verhoogt.

Als u wordt behandeld voor een zeer ernstige lever- en nierziekte, kan Glypressin het risico verhogen op het ontwikkelen van sepsis (bloedvergiftiging en de extreme reactie van het lichaam op een infectie) en septische shock (een ernstige aandoening die optreedt wanneer een ernstige infectie leidt tot lage bloeddruk en lage bloedstroom). Uw arts zal extra voorzorgsmaatregelen nemen als dit op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glypressin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen 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.
- Geneesmiddelen die aanleiding geven tot hartritmestoornissen (aritmie), zoals:
 - anti-aritmica bekend als klasse IA (kinidine, procaïnamide, disopyramide) en klasse III (amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide)
 - erytromycine (een antibioticum)
 - antihistaminica (gewoonlijk gebruikt bij de behandeling van allergieën, maar die ook teruggevonden kunnen worden in bepaalde middelen tegen hoest en verkoudheid)
 - tricyclische antidepressiva die worden gebruikt om depressie te behandelen
 - geneesmiddelen die de concentratie aan zout of elektrolyten in het bloed kunnen beïnvloeden, met in het bijzonder diuretica (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

Glypressin bevat natrium

Dit middel bevat 1,33 mmol (of 30,7 mg) natrium (belangrijkste stof van tafelzout) per ampul. Dit komt overeen met 1,5 % van de aanbevolen dagelijkse inname van natrium voor een volwassene. Vertel uw arts als u een gecontroleerd natriumdiet heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Bloedende oesophagus varices

Bij volwassenen wordt gestart met 2 ampullen Glypressin (1,7 mg terlipressine) 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..

Hepatorenaal syndroom type 1

Er wordt meestal gestart met 1 ampul Glypressin (0,85 mg terlipressine) iedere 4 tot 6 uur. Als de afname van serumkreatinine minder is dan 25% na 3 dagen behandeling, kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 2 ampullen (1,7 mg terlipressine) iedere 4 uur. De behandeling wordt voortgezet totdat de normale nierfunctie hersteld is met een maximum van 14 dagen.

U kunt Glypressin ook als infuus (continu intraveneus infuus) krijgen, meestal beginnend met 2 ampullen (1,7 mg terlipressine) per dag en stapsgewijs verhoogd tot maximaal 12 ampullen (10,2 mg terlipressine) per dag.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Glypressin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Vertel het uw arts of andere zorgverlener onmiddellijk:

- Als u ademhalingsproblemen krijgt of als uw ademhalingsvermogen verslechtert (tekenen of klachten van ademhalingsfalen). Deze bijwerking komt zeer vaak voor als u wordt behandeld voor hepatorenaal syndroom type 1 (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten).
- Als u tekenen of klachten van bloedvergiftiging (sepsis/septische shock) ontwikkelt, waaronder koorts en koude rillingen of een zeer lage lichaamstemperatuur, bleke en/of blauwachtige huid, ernstige ademnood, minder plassen dan gewoonlijk, snelle hartslag, misselijkheid en braken, diarree, vermoeidheid en zwakte, en zich duizelig voelen. Deze bijwerking komt vaak voor als u wordt behandeld voor hepatorenaal syndroom type 1 (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten).

Andere bijwerkingen die met verschillende frequenties kunnen voorkomen, afhankelijk van de ziekte die u heeft.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Als u hepatorenaal syndroom type 1 heeft:

- kortademigheid (dyspneu)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten:

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

Als u hepatorenaal syndroom type 1 heeft:

- vocht in de longen (longoedeem)
- moeilijkheden met ademen (ademnood)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten:

- natriumtekort als de vochtbalans niet wordt gecontroleerd
- hartritmestoornissen,
- pijn op de borst
- hartinfarct
- hartfalen
- bepaalde hartritmestoornis (Torsade de pointes)
- onvoldoende doorbloeding in het maagarmkanaal
- blauw kleuren van de huid
- opvliegers
- 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.

Als u bloedende oesophagus varices heeft:

- vocht in de longen (longoedeem)
- moeilijkheden met ademen (ademnood)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Als u bloedende oesophagus varices heeft:

- kortademigheid (dyspneu)

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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul na “exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is terlipressine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, azijnzuur (E260), natriumacetaat en water voor injectie.

Hoe ziet Glypressin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glypressin wordt geleverd in verpakkingen van 5 kleurloze, glazen ampullen met een inhoud van 8,5 ml (0,85 mg terlipressine) per ampul.

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

Houder van de vergunning
Ferring BV
Polarisavenue 130
2132 JX Hoofddorp

Fabrikant
Ferring Léčiva, a.s.
K Rybníku 475
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 het laatst goedgekeurd in maart 2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bloedende oesophagusvarices

Volwassenen

Als aanvangsdosis wordt een intraveuze injectie van 1,7 mg terlipressine (2 ampullen) gegeven iedere 4 uur. De behandeling moet gedurende 24 uur worden voortgezet nadat de bloeding onder controle is, maar tot maximaal 48 uur. Na de startdosis, kan de dosis aangepast worden tot 0,85 mg (1 ampul) i.v. iedere 4 uur bij patiënten met een lichaamsgewicht minder dan 50 kg of wanneer er bijwerkingen optreden.

Hepatorenaal syndroom

Volwassenen

Meestal wordt als aanvangsdosis een dosis van 0,85 mg terlipressine (1 ampul) gegeven iedere 4 tot 6 uur. De dosering kan verhoogd worden tot een maximum van 1,7 mg

terlipressine (2 ampullen) iedere 4 uur wanneer het serum creatinine niet minstens 25% afneemt na 3 dagen behandeling.

De behandeling wordt voortgezet totdat het serum creatinine afgenomen is tot onder 1,5 mg/dl (133 μ mol/L). Bij patiënten met een partiële respons (het serum creatinine neemt niet af tot < 133 μ mol/L), of bij patiënten zonder afname van het serum creatinine, moet de behandeling gestaakt worden binnen 14 dagen.

. Het opnieuw optreden van hepatorenaal syndroom type 1 aan het einde van de behandeling bij patiënten die aanvankelijk een goede respons hadden komt voor tot 20% van de behandelde patiënten. Herbehandeling met terlipressine is meestal effectief.

Als alternatief voor een bolusinjectie kan terlipressine worden toegediend als continue intraveneuze (i.v.) infusie met een aanvangsdosis van 1,7 mg terlipressine/24 uur (2 ampullen/24 uur) en worden verhoogd tot maximaal 10,2 mg terlipressine/24 uur (12 ampullen/24 uur). Toediening van terlipressine als continue i.v. infusie lijkt geassocieerd met lagere percentages ernstige bijwerkingen in vergelijking met toediening via een i.v. bolus (zie rubriek 5.1).

Speciale patiëntpopulaties

Hepatorenaal syndroom type 1

Nierfunctiestoornis

Het gebruik van terlipressine moet worden vermeden bij patiënten met gevorderde nierinsufficiëntie, d.w.z. serumcreatinine \geq 442 μ mol/l (5,0 mg/dl), tenzij het voordeel groter wordt geacht dan de risico's (zie rubriek 4.4).

Leverfunctiestoornis

Het gebruik van terlipressine moet worden vermeden bij patiënten met een ernstige leveraandoening, gedefinieerd als Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) graad 3 en/of een 'Model for End-stage Liver Disease' (MELD)-score \geq 39, tenzij het voordeel groter wordt geacht dan de risico's (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Intraveneuze injectie. Het injecteren dient langzaam te geschieden, minimaal over een periode van 1 minuut.

Hepatorenaal syndroom type 1: i.v. injectie of i.v. infusie.

Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.