

KULLANMA TALİMATI

GLYPRESSIN® 1 mg IV enjeksiyonluk toz içeren flakon ve çözücü ampul

Toplardamar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Terlipressin.
Her bir ilaç şişesi (flakon), 0.86 mg terlipressine eşdeğer, 1 mg terlipressin asetat içerir. Sulandırılarak hazırlanan çözeltinin konsantrasyonu 0.2 mg terlipressin asetat/ml'dir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GLYPRESSIN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLYPRESSIN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLYPRESSIN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLYPRESSIN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLYPRESSIN® nedir ve ne için kullanılır?

GLYPRESSIN®, bir adet dondurularak kurutulmuş enjeksiyonluk toz içeren ilaç şişesi (flakon) ve 5 ml'lik bir çözücü ampulden oluşmaktadır. Beyaz, dondurularak kurutulmuş toz, etkin madde olarak terlipressin asetat içerir.

Terlipressin, karın içerisinde belirli bir bölgedeki kan basıncı yüksek (portal hipertansiyon) olan hastalarda bu basıncı azaltan sentetik bir hormondur.

- Karaciğer hastalığının bir etkisi olarak yemek borusunda (özofagus) oluşan genişlemiş kan damarlarına özofagus varisleri adı verilir. Bu damarlar yırtılarak kanamalara neden olabilir ve yaşamı tehdit edebilir.
- GLYPRESSIN® kanayan özofagus varislerinin tedavisi için kullanılır.

- GLYPRESSIN® ayrıca, ağır sirozu ve karnında sıvı birikmesi (asit) olan hastalarda, kendiliğinden gelişen ani böbrek yetmezliğiyle karakterize, tip 1 hepatorenal sendromun tedavisi için de kullanılmaktadır.

2. GLYPRESSIN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLYPRESSIN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Terlipressine veya GLYPRESSIN® içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Hamile iseniz;
- Kanda mikrop bulunmasına bağlı şok geçiriyorsanız ve aynı zamanda kalp çıktı değeriniz düşükse (düşük kardiyak çıkış);

GLYPRESSIN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

GLYPRESSIN® kesinlikle toplardamar içine uygulanmalıdır. İlacın damar dışına kaçması, çevredeki dokuda harabiyete neden olabilir.

Tedavi sırasında kalp hızı, kan basıncı ve sıvı dengesi izlenmelidir.

Kan basıncı yüksek olan veya bilinen kalp hastalığı olan hastalar tedavi edilirken önlem alınmalıdır.

Tedavinin birkaç günden uzun sürdüğü durumlarda, çıkarılan idrar miktarı izlenmeli ve kanın elektrolit bileşimi analiz edilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GLYPRESSIN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLYPRESSIN® hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Size GLYPRESSIN® uygulanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. Ancak eğer GLYPRESSIN® kullanımı azaltılıyorsa, bebeğinizi emzirebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda herhangi bir çalışma yürütülmemiştir.

GLYPRESSIN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
GLYPRESSIN® sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GLYPRESSIN® seçici olmayan beta bloker türü ilaçların portal toplardamar üzerindeki basınç düşürücü etkisini artırır. Kalp hızını azalttığı bilinen tıbbi ürünler (örn. propofol, sufentanil) ile eşzamanlı tedavi, kalp hızını ve kalpten çıkan kan miktarını azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GLYPRESSIN® nasıl kullanılır?

Erişkinler:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Sağlık personeline yönelik bilgiler bu belgenin sonunda yer almaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:

GLYPRESSIN® toplardamar içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve yaşlılarda kullanımı: Bu gruplardaki deneyim kısıtlı olduğu için, çocuk ve yaşlı hastaların tedavisinde özellikle dikkatli olunmalıdır.

Bu özel hasta grupları için doz tavsiyesine yönelik veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekliliğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Eğer GLYPRESSIN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLYPRESSIN® kullandıysanız:

Geçerli değildir. Glypressin hastane ortamında doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

GLYPRESSIN®'den uygulanması gerekenden fazlasının kullanıldığını düşünüyorsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GLYPRESSIN® kullanmayı unutursanız:

Geçerli değildir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GLYPRESSIN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Kalp hızında azalma
- Çevrel damarlarda daralma,
- Çevrel dokuların kansız kalması,
- Yüzde solgunluk,
- Kan basıncında yükselme,
- Karında geçici kramplar,
- Geçici ishal

Yaygın olmayan:

- Kanda sodyum miktarının azalması,
- Kalp hızında artış, kalpte ritm bozuklukları,
- Göğüs ağrısı,
- Kalp krizi,
- Akciğerlerde sıvı toplanmasıyla birlikte vücutta aşırı sıvı birikimi,
- Bağırsakların kansız kalması,
- Çevrel dokularda morarma,
- Sıcak basmaları,
- Ağır solunum güçlüğü,
- Solunum yetmezliği
- Geçici bulantı,
- Geçici kusma,
- Enjeksiyon bölgesinde doku ölümüne bağlı harabiyet.

Seyrek:

- Nefes darlığı.

Bilinmiyor:

- Torsade de pointes (yaşam tehlikesi oluşturan, ağır bir kalp ritmi bozukluğu),
- Kalp yetmezliği,
- Deride doku ölümüne bağlı harabiyet,
- Rahimde kas kasılması, rahimde azalan kan akışı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GLYPRESSIN®'in saklanması

GLYPRESSIN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15°C – 30°C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız.

GLYPRESSIN® ambalajda bulunan 5 ml çözücü ile karıştırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda, sulandırmadan sonraki ve kullanmadan önceki süre ve koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve sulandırma kontrollü ve aseptik koşullar altında yapılmadığı sürece, normalde 2°C – 8°C sıcaklıkta (buzdolabında) 24 saati aşmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLYPRESSIN®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLYPRESSIN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. NuroI Plaza No: 255 A Blok Kat 13
Maslak 34398 İstanbul
Tel: 0212 335 62 00
Faks: 0212 285 42 74

Üretici:

Ferring GmbH
Kiel, Almanya

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Kanayan özofagus varislerinde:

- Akut varis kanamalarında, her 4 saatte bir, intravenöz bolus enjeksiyonu şeklinde 2 mg terlipressin asetat uygulanır ve bu şekilde tedavi kanama 24 saat süreyle kontrol altına alınana kadar maksimum 48 saat süreyle devam ettirilmelidir*.
- İlk dozdan sonra, vücut ağırlığı <50 kg olan ya da advers etki görülen hastalarda doz, her 4 saatte bir 1 mg iv olacak şekilde doz ayarlaması yapılabilir.
- 48 saati takiben, gerekli olduğunda, her 4 saatte bir 1 mg bolus, en çok 72 saat daha uygulanabilir.

*Tedavi süresi olarak 5 güne kadar sürebilecek bir tedavi süresi önerilmektedir.

Tip 1 hepatorenal sendromda:

- Her 24 saatte 3-4 uygulama şeklinde, 3 ile 4 mg terlipressin asetat.
- Üç günlük tedaviden sonra serum kreatininde herhangi bir azalma bulunmuyorsa, GLYPRESSIN® tedavisine son verilmesi önerilir.
- Diğer durumlarda GLYPRESSIN® tedavisi, serum kreatinin düzeyi 130 mikromol/litre'nin altına düşünceye, ya da serum kreatininde hepatorenal sendrom tanısı konulduğunda ölçülen değer en az %30'u kadar düşme görülünceye kadar devam ettirilmelidir.
- Standart olarak ortalama tedavi süresi 10 gündür.

Uygulama şekli:

GLYPRESSIN® intravenöz bolus enjeksiyonu şeklinde uygulanır.

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Enjeksiyon yerinde lokal nekrozdan kaçınmak için, terlipressin kesinlikle intravenöz yoldan uygulanmalıdır.

Tedavi sırasında kalp hızı, kan basıncı ve sıvı dengesi izlenmelidir.

Hipertansiyonu olan veya bilinen kalp hastalığı olan hastalar tedavi edilirken önlem alınmalıdır.

Düşük kardiyak çıktısı olan septik şok hastalarında terlipressin kullanılmamalıdır.

Tedavinin birkaç günden uzun sürdüğü durumlarda, diürez izlemesi yapılmalı ve kanın elektrolit kompozisyonu analiz edilmelidir.

Terlipressin tedavisinin başlatılmasına karar verilirken, özellikle tübüler nefroz tanısını elimine etmek amacıyla, aşağıdaki konular dikkate alınmalıdır:

- Glomerüler filtrasyonda azalma; kreatin klirensinin 40 ml/dk'dan düşük ya da serum kreatininin 130 mikromol/l'den yüksek olması.
- Şok, halen sürmekte olan bakteriyel enfeksiyon, nefrotoksik ilaçlar ile halen ya da yakınlarında tedavi, ya da gastrointestinal sıvı kaybının bulunmaması. Gastrointestinal sıvı

kaybı için, periferik ödemi bulunmayan asit bulunan hastalarda birkaç gün süreyle 500 g/gün'ün üzerinde, periferik ödemi olan hastalarda ise 1000 g/gün'ün üzerinde kilo kaybı göz önüne alınmalıdır.

- Diüretik tedavi sonlandırılıp kan hacmi 1.5 l izotonik serum fizyolojik çözeltisi ya da 60-80 g/gün albümin ile desteklendikten sonra böbrek fonksiyonlarında düzelme (serum kreatininin 130 mikromol/l'nin altına düşmesi, ya da kreatin klirensinin 40 ml/dk'nın üzerine çıkması) görülmemesi.
- 0.5 g/l'nin altında proteinüri ve ekografide obstrüktif böbrek hastalığının bulunmayışı.

Terlipressinin tip 1 hepatorenal sendromlu hastaların sağkalımları üzerindeki yararı, halen valide edilmemiştir.

GLYPRESSIN® her 5 ml çözücü ampul başına 45 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Doz aşımı ve tedavisi

Dolaşım ile ilişkili şiddetli yan etki riski doza bağlı olduğu için, önerilen doz (2 mg terlipressin asetat ya da 1,7 mg terlipressin /4 saat) aşılmamalıdır.

Şiddetli bir hipertansif episod durumunda, alfa bloker türünde bir vazodilatör tedavisi başlatılabilir.

Geçimsizlikler

Geçimlilik ile ilgili bilgi olmadığından GLYPRESSIN® diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Bu kullanma talimatı ../../ tarihinde onaylanmıştır.