Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLIPRESSINA 1 mg/8,5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Terlipressina

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. *Vedere paragrafo 4.*

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Glipressina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Glipressina
3. Come prendere Glipressina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glipressina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Glipressina e a cosa serve

Cos'è Glipressina
Glipressina contiene il principio attivo terlipressina. La terlipressina è una sostanza artificiale simile alla vasopressina, un ormone prodotto dalla parte posteriore dell'ipofisi. L'ipofisi è una ghiandola posta alla base del cervello.

A cosa serve Glipressina
Glipressina è utilizzata per:
- il trattamento di emorragie da varici esofagee (sanguinamenti dovuti alla dilatazione dei vasi sanguigni presenti nell'esofago)
- la prevenzione delle emorragie da sclerotizzazione intravaricosa esofagea (sanguinamenti da indurimento dei vasi sanguigni presenti nell'esofago)
- il trattamento della sindrome epatorenale in pazienti con cirrosi epatica (deterioramento della funzionalità dei reni in soggetti affetti da una grave compromissione della funzionalità del fegato spesso rapido e con esito fatale), in associazione alla somministrazione di albumina umana.

Una volta iniettata nell'organismo la terlipressina viene trasformata in vasopressina che agisce sulle pareti dei vasi sanguigni causando il loro restringimento e limitando il flusso di sangue alle vene colpite in modo che il sanguinamento sia ridotto.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Glipressina

Non le verrà somministrata Glipressina
- se è allergico alla terlipressina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Glipressina le sarà somministrata con cautela se soffre di:
- ipertensione (elevata pressione del sangue)
- aterosclerosi avanzata (ispessimento dello strato interno dell'arteria con formazione di placche)
- disturbi del cuore e della circolazione sanguigna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- insufficienza coronarica (condizione in cui le arterie coronarie risultano ostruite e non permettono un adeguato apporto di ossigeno al cuore)
- precedente infarto del miocardio (morte di una parte di tessuto del cuore dovuto al mancato apporto di sangue)
- alterazioni del ritmo del cuore
- sindrome epatorenale di tipo 2 (deterioramento della funzionalità dei reni in soggetti affetti da una grave compromissione della funzionalità del fegato con insorgenza e progressione lente), poiché l'esperienza nell'uso di Glipressina è limitata.

Glipressina non le sarà somministrata in caso di shock settico con bassa gittata cardiaca (insufficienza circolatoria acuta che origina da un'infezione diffusa nel sangue).

Bambini e adolescenti
L'uso di Glipressina non è raccomandato in bambini e adolescenti poiché non ci sono dati di efficacia e sicurezza disponibili.

Anziani (con età oltre i 70 anni)
L'uso di Glipressina non è raccomandato negli anziani poiché non ci sono dati di efficacia e sicurezza disponibili.

Altri medicinali e Glipressina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ciò è particolarmente importante se sta usando medicinali che hanno un effetto sul cuore:
- farmaci in grado di diminuire la pressione del sangue, chiamati beta-bloccanti
- farmaci in grado di rallentare il battito cardiaco (quali ad esempio propofol e sufentanil)

poiché il loro effetto può essere aumentato dalla somministrazione contemporanea con Glipressina.

Informi immediatamente il medico se assume uno dei seguenti medicinali:
Farmaci che possono scatenare un battito irregolare del cuore (aritmia) come i seguenti:
- farmaci antiaritmici noti come Classe IA (chinidina, procainamide, disopiramide) e Classe III (amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide)
- eritromicina (un antibiotico)
- antistaminici (usati principalmente per trattare le allergie ma che si trovano anche in alcuni rimedi contro la tosse e il raffreddore)
- antidepressivi triciclici usati per trattare la depressione
- medicinali che possono alterare il livello di sale o elettroliti nel sangue, in particolare diuretici (utilizzati per trattare la pressione alta e l'insufficienza cardiaca).

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Glipressina **non** deve essere somministrata durante la gravidanza.

Allattamento
Il medico valuterà se lei deve proseguire/interrompere l'allattamento al seno o se deve sospendere/continuare la terapia con terlipressina, tenendo conto dei benefici dell'allattamento per il bambino e della terapia con terlipressina per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari poiché Glipressina è un medicinale utilizzato solo negli ospedali.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Glipressina contiene sodio
Glipressina contiene 1,33 mmol di sodio per fiala. Da tenere in considerazione se lei soffre di ridotta funzionalità dei reni o se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Glipressina

Questo medicinale è disponibile soltanto in ospedale. Pertanto, le verrà somministrato unicamente sotto stretto controllo di personale medico qualificato.

Glipressina le sarà somministrata in una vena del suo corpo.

Il medico deciderà la dose più appropriata per lei tenendo in considerazione la sua età e il suo stato di salute.

Durante il trattamento con Glipressina le verranno monitorati alcuni parametri, quali pressione arteriosa, frequenza cardiaca, elettroliti presenti nel sangue (ad esempio sodio, potassio, calcio).

Se le viene somministrata più Glipressina di quanto deve
È molto improbabile che le venga somministrato un dosaggio di Glipressina più alto del dovuto, poiché il suo medico la controllerà durante il trattamento.
Tuttavia, in caso le venga somministrata una dose eccessiva di Glipressina, il medico adotterà la terapia idonea di supporto.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glipressina, rivolgersi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Comuni (**possono interessare fino a 1 persona su 10**)
- mal di testa
- bradicardia (battito cardiaco rallentato)
- vasocostrizione periferica, ischemia periferica (mancato o diminuito afflusso di sangue agli organi), pallore, ipertensione arteriosa (pressione sanguigna alta)
- crampi addominali transitori, diarrea transitoria

Non comuni (**possono interessare fino a 1 persona su 100**)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia), soprattutto quando lo stato di idratazione non viene monitorato
- irregolarità del battito cardiaco, (quali fibrillazione atriale, extrasistole ventricolari, tachicardia, torsione di punta); dolore toracico; attacco di cuore; insufficienza cardiaca
- ritenzione di liquidi con edema ai polmoni (accumulo di liquidi nei polmoni)
- ischemia intestinale (mancato o diminuito afflusso di sangue all'intestino)
- cianosi periferica (colorazione bluastra dei tessuti periferici)
- vampate
- problemi respiratori quali distress respiratorio (insufficienza respiratoria causata da vari tipi di danno respiratorio acuto e caratterizzata da edema polmonare, sofferenza respiratoria e riduzione dell'ossigeno nel sangue) e insufficienza respiratoria
- nausea transitoria, vomito transitorio
- morte delle cellule della pelle e delle cellule al sito di iniezione
- contrazioni e riduzione del flusso di sangue all'utero

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rari (**possono interessare fino a 1 persona su 1000**)
- dispnea (difficoltà respiratoria)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Glipressina

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Glipressina

- Il principio attivo è terlipressina.
  Una fiala da 8,5 ml contiene terlipressina acetato corrispondente a 0,85 mg di terlipressina.
- Gli altri componenti sono: **sodio** cloruro, **sodio** acetato triidrato (vedere paragrafo "Glipressina contiene sodio"), acido acetico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Glipressina e contenuto della confezione
Glipressina è una soluzione limpida e trasparente iniettabile per uso endovenoso.
E'disponibile in astuccio contenente 5 fiale da 8,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ferring S.p.A. - Via C. Imbonati 18, 20159 Milano

Produttore
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

POSOLOGIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Emorragie da varici esofagee

2 mg di terlipressina acetato (2 fiale) come bolo lento endovena ogni 4-6 ore fino al controllo dell'emorragia. Dopo l'arresto dell'emorragia, il trattamento dovrebbe essere continuato fino ad un massimo di 24 ore, eventualmente riducendo il dosaggio.
Glipressina può essere impiegata anche in associazione a sonde esofagee quali la sonda di Sengstaken-Blakemore e di Linton-Nachlas.

Prevenzione delle emorragie da sclerotizzazione intravaricosa esofagea
2 mg di terlipressina acetato (2 fiale) come bolo lento endovena, 30-60 minuti prima dell'intervento sclerosante.

Trattamento della sindrome epatorenale in pazienti con cirrosi epatica, in associazione alla somministrazione di albumina umana
Dose iniziale 2-3 mg di terlipressina acetato (2-3 fiale)/24 ore in infusione continua endovenosa (si raccomanda di diluire la dose giornaliera di terlipressina in 50 ml di soluzione fisiologica 0,9% e di somministrarla successivamente con pompa infusionale alla velocità di 2,1 ml/h) o in boli endovenosi di 0,5 mg di terlipressina acetato (metà fiala) ogni 4-6 ore. La risposta terapeutica deve essere valutata ogni 48 ore dall'avvio della terapia. Se la creatinina sierica aumenta o si riduce meno del 25% rispetto al valore basale pre-trattamento, la dose di terlipressina può essere aumentata gradualmente di 2-3 mg di terlipressina acetato (2-3 fiale)/24 ore sino ad un dosaggio massimo di 12 mg di terlipessina acetato (12 fiale)/24 ore.
Il trattamento con terlipressina deve essere mantenuto almeno per 24 ore dopo il recupero della funzione renale. Non ci sono dati precisi sulle modalità di interruzione della terapia ma si consiglia una riduzione graduale della dose giornaliera di terlipressina, specie in caso di alti dosaggi.
Nei pazienti che rispondono parzialmente o non rispondono al trattamento, la durata massima del trattamento è di 14 giorni.
Studi favorevoli a supporto dell'uso della terlipressina per il trattamento della sindrome epatorenale prevedono in associazione anche la somministrazione di albumina umana alla dose di 1 g/Kg di peso corporeo il primo giorno e successivamente alla dose di 20-40 g/die.
In seguito all'utilizzo parziale della fiala (metà fiala) il cui prelievo deve avvenire in condizioni asettiche e controllate, i tempi e le modalità di conservazione della soluzione residua rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e comunque non devono superare le 4-6 ore tra 2°C – 8 °C (in frigorifero).

SOVRADOSAGGIO

La dose raccomandata (2 mg di terlipressina acetato (2 fiale)/4 ore) non deve essere superata, in quanto il rischio di gravi effetti indesiderati a carico del sistema circolatorio è dose-dipendente.

L'eventuale incremento della pressione ematica da sovradosaggio del farmaco o in pazienti già ipertesi può essere controllato con clonidina: 150 mcg per via endovenosa.

L'insorgenza di bradicardia che richieda trattamento deve essere trattata con atropina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).