

Navodilo za uporabo

Empesin 40 i.e./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje

argipresin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Empesin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Empesin
3. Kako uporabljati zdravilo Empesin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Empesin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Empesin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Empesin je umetno izdelana učinkovina, ki je enakovredna naravnemu hormonu vazopresinu. Uravnava ravnovesje vode v telesu in zmanjša izločanje urina. Zdravilo Empesin se uporablja v stanjih septičnega šoka, po neuspešni uporabi drugih ustreznih načinov za doseganje ciljnih vrednosti krvnega tlaka, ki jih določi zdravnik.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Empesin

Ne uporabljajte zdravila Empesin

- če ste alergični na argipresin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo zdravila Empesin so obvezni:

- če je zdravilo uporabljeno za zvišanje krvnega tlaka v primerih šoka po uporabi drugih načinov. Zdravilo je treba dajati ob natančnem nadzoru življenjskih znakov.
- če je zdravilo uporabljeno pri bolnikih s srčno-žilnimi boleznimi.
- če je zdravilo uporabljeno pri bolnikih z epilepsijo, migreno, astmo, srčnim popuščanjem ali kakšno boleznijo, pri katerih hitro povečanje zunajcelične vode pomeni tveganje.
- če ima bolnik kronični nefritis (vnetje ledvic).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Empesin za to indikacijo pri otrocih in dojenčkih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Empesin

Zdravilo Empesin je treba previdno uporabljati skupaj s karbamazepinom, klorpropamidom, klofibratom, sečnino, fludrokortizonom ali tricikličnimi antidepresivi, kajti te učinkovine lahko okrepijo učinek zdravila Empesin. Zdravilo Empesin je treba previdno uporabljati skupaj z demeklociklinom, noradrenalinom, litijem, heparinom ali alkoholom, kajti te snovi lahko zmanjšajo učinek zdravila Empesin. Sočasna uporaba zdravila Empesin z zdravili, ki vplivajo na krvni tlak, lahko poveča oziroma zmanjša zvišanje krvnega tlaka, ki ga povzroči zdravilo Empesin. Obvestite zdravnika ali farmacevta,

če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih kupili brez recepta.

Zdravilo Empesin skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Empesin se ne sme uporabljati skupaj z alkoholom.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Empesin lahko med nosečnostjo povzroči krčenje maternice in zvečan tlak v maternici ter zmanjša prekrvljenost maternice. Zdravila Empesin se med nosečnostjo ne sme uporabljati, če ni nedvomno potrebno.

Ni znano ali se zdravilo Empesin izloča v materino mleko.

Zdravila Empesin ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo in med obdobjem dojenja. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Empesin

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni, "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Empesin

Zdravilo Empesin vam bo dal zdravnik.

Zdravilo Empesin se sme uporabljati le kot dodatek običajnemu zdravljenju. Uvodoma je treba uporabiti 0,01 i.e. zdravila na minuto v obliki infuzije. Ta odmerek je mogoče na 15 do 20 minut povečevati do odmerka 0,03 i.e. zdravila Empesin na minuto. Večje odmerke je dovoljeno uporabiti le v nujnih primerih.

Zdravilo Empesin se uporablja v obliki dolgotrajne infuzije in ga je treba razredčiti s fiziološko raztopino.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Empesin so v enotah za intenzivno terapijo in v operacijskih dvoranah uporabljali za zdravljenje določenih stanj šoka pri dojenčkih, malčkih in otrocih. Uporaba zdravila Empesin za to indikacijo pri otrocih in dojenčkih ni priporočljiva.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Empesin, kot bi smeli

To zdravilo vam bo dal zdravnik. Če menite, da ste dobili prevelik odmerek zdravila, se nemudoma pogovorite z zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Empesin

To zdravilo je treba prenehati uporabljati postopoma; to pomeni, da se zdravljenja ne sme prekiniti nenadoma. Če menite, da so vam zdravilo prenehali dajati prezgodaj, se nemudoma pogovorite z zdravnikom. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Empesin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nenormalno bitje srca
- tiščanje v prsih
- motnje v pretoku krvi skozi miokard (srčno mišico), črevo ali konice prstov

- zožitev perifernih žil
- odmrtnje tkiva
- krči v trebuhu
- bledica okrog ust
- odmrtnje kožnega tkiva

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nizka vrednosti natrija v krvi
- tresenje
- omotica
- glavobol
- zmanjšan minutni volumen srca
- smrtno nevarne motnje srčnega ritma
- zastoj srca
- dihalna stiska zaradi zožitve dihalnih poti
- slabost
- bruhanje
- vetrovi
- odmrtnje črevesnega tkiva
- znojenje
- izpuščaji
- spremembe določenih laboratorijskih krvnih vrednosti

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- huda, smrtno nevarna alergijska reakcija

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zastupitev z vodo,
- diabetes insipidus po prenehanju uporabe zdravila

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Empesin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ko je zdravilo enkrat odprto, ga razredčite in takoj uporabite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Empesin

Učinkovina je argipresin.

Ena ampula z 2 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje argipresinijev acetat, ki ustreza 40 i.e. argipresina (ali 133 mikrogramom).

Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, koncentrirana očetna kislina za uravnavanje pH, voda za injekcije.

Izgled zdravila Empesin in vsebina pakiranja

Zdravilo Empesin je bister, brezbarven koncentrat za raztopino za infundiranje.

Pakiranje vsebuje 5 ali 10 ampul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Empesin

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Avstrija

Proizvajalec

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Dunaj

Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Емпресин 40 IU/2ml Концентрат за инфузионен разтвор Empressin 40 IU/2ml concentrate for solution for infusion
Češka	Embesin
Nemčija	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Empressin
Estonija	Empesin
Grčija	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Španija	Empressin 40 I.U./2 ml concentrado para solución para perfusión
Finska	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	Reverpleg 40 U.I./2ml solution á diluer pour perfusion
Madžarska	Embesyn 40 N.E./2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Hrvaška	Empressin 40 I.U./ 2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Irska	Embesin
Italija	Empressin 40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Litva	Empesin

Luksemburg	Reverpleg 40 I.U./2 ml solution diluer pour perfusion
Latvija	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju dīduma pagatavošanai
Nizozemska	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Empressin
Poljska	Empesin
Portugalska	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão
Romunija	Reverpleg
Švedska	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Empesin 40 i.e. /2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovaška	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.11.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje bolnikov, ki imajo na kateholamine neodzivno hipotenzijo, je treba z argipresinom po možnosti začeti v prvih 6 urah po pojavu septičnega šoka oziroma v 3 urah po pojavu pri tistih bolnikih, ki prejemajo velike odmerke kateholaminov (glejte poglavje 5.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila). Argipresin je treba dajati kot kontinuirano (neprekinjeno) intravensko infuzijo 0,01 i.e. na minuto z uporabo perfuzorja/črpalke. Odmerek je mogoče glede na klinični odziv povečevati na 15 do 20 minut vse do 0,03 i.e. na minuto. Pri bolnikih v intenzivni terapiji je običajni ciljni krvni tlak od 65 do 75 mmHg. Argipresin se sme uporabiti le kot dodatek običajnemu vazopresorskemu zdravljenju s kateholamini. Odmerke, ki presegajo 0,03 i.e. na minuto, se sme uporabiti le kot nujno zdravljenje, ker lahko povzročijo nekrozo črevesa in kože ter povečajo tveganje za zastoj srca (glejte poglavje 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila). Trajanje zdravljenja je treba izbrati tudi glede na individualno klinično sliko, vendar naj bi po možnosti trajalo vsaj 48 ur. Zdravljenja z argipresinom se ne sme prekiniti nenadoma, temveč ga je treba zmanjšati postopoma, v skladu s kliničnim odzivom bolnika. O celotnem trajanju zdravljenja z argipresinom mora presoditi zdravnik.

Raztopino za infundiranje pripravite tako, da 2 ml koncentrata razredčite z 48 ml 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida (to ustreza 0,8 i.e. argipresina na mililiter). Celotni volumen po razredčenju mora biti 50 ml.

Hitrosti infundiranja glede na priporočene odmerke:

Odmerek zdravila	Odmerek zdravila	Hitrost infundiranja
Empesin/min	Empesin/uro	
0,01 i.e.	0,6 i.e.	0,75 ml/uro
0,02 i.e.	1,2 i.e.	1,50 ml/uro
0,03 i.e.	1,8 i.e.	2,25 ml/uro

Pediatrična populacija

Argipresin so uporabljali za zdravljenje vazodilatacijskega šoka pri otrocih in dojenčkih v enotah intenzivne terapije in med operacijami. Ker argipresin v primerjavi s standardnim zdravljenjem ni izboljšal preživetja in ga je spremljal višji delež neželenih učinkov, njegova uporaba pri otrocih in dojenčkih ni priporočljiva.

Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Tega zdravila se ne sme uporabljati medsebojno zamenljivo z drugimi zdravili, ki vsebujejo argipresin z drugače izraženo jakostjo (npr. v presorskih enotah [P.U. – *Pressor Units*]).

Argipresina se ne sme uporabiti v bolusu za zdravljenje šoka, neodzivnega na kateholamine.

Argipresin se sme uporabljati le ob natančnem in stalnem nadzoru hemodinamskih in za organe specifičnih laboratorijskih vrednosti.

Zdravljenje z argipresinom se sme začeti le, če kljub ustreznemu nadomeščanju volumna in uporabi kateholaminergičnih vazopresorjev ni mogoče vzdrževati zadostnega perfuzijskega tlaka.

Argipresin je treba posebej previdno uporabljati pri bolnikih s srčnimi ali žilnimi boleznimi. Poročali so, da je uporaba velikih odmerkov argipresina za druge indikacije povzročila ishemijo miokarda in črevesa, miokardni in črevesni infarkt in zmanjšanje perfuzije v okončinah.

Argipresin lahko v redkih primerih povzroči zastupitev z vodo. Da bi preprečili terminalno komo in konvulzije je treba pravočasno prepoznati zgodnje znake: zaspanost, brezvoljnost in glavobol.

Argipresin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z epilepsijo, migreno, astmo, srčnim popuščanjem ali kakršnim koli stanjem, pri katerem je lahko hitro povečanje zunajcelične tekočine nevarno za že sicer preobremenjeni organizem.

V pediatrični populaciji ni dokazano pozitivno razmerje med koristjo in tveganjem. Uporaba argipresina za to indikacijo pri otrocih in dojenčkih ni priporočljiva (glejte poglavje 5.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila).