

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Empressin 40 IU/2 ml koncentrat za otopinu za infuziju argipresin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Empressin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Empressin
3. Kako primjenjivati Empressin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Empressin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Empressin i za što se koristi

Empressin je umjetno proizvedena djelatna tvar ekvivalentna prirodnom hormonu vazopresinu. Regulira ravnotežu vode u tijelu i smanjuje izlučivanje urina. Empressin se koristi u stanjima septičkog šoka nakon neuspjele primjene drugih odgovarajućih načina za dobivanje vrijednosti ciljanoga krvnog tlaka koje su postavili liječnici.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Empressin

Nemojte primjenjivati Empressin

- ako ste alergični na argipresin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Posebne mjere opreza pri uporabi Empressina su obvezne,

- ako se primjenjuje za povišenje krvnog tlaka u stanjima šoka nakon primjene drugih metoda. Primjena se mora provesti uz strogi nadzor vitalnih parametara.
- ako se primjenjuje u bolesnika s bolestima srčano-krvožilnog sustava.
- ako se primjenjuje u bolesnika s epilepsijom, migrenom, astmom, zatajenjem srca ili bilo kojom bolesti kod koje brzo povećanje izvanstanične (ekstracelularne) tekućine predstavlja opasnost.
- ako bolesnik pati od kroničnog nefritisa (upale bubrega).

Djeca i adolescenti

Ne preporuča se primjena Empressina u ovoj indikaciji u djece i novorođenčadi.

Drugi lijekovi i Empressin

Empressin se mora primjenjivati s oprezom istodobno s primjenom karbamazepina, klorpropamida, klofibrata, uree, fludrokortizona ili tricikličkih antidepresiva jer ovi lijekovi mogu pojačati učinak Empressina. Empressin se mora primjenjivati s oprezom istodobno s primjenom demeklociklina, noradrenalina, litija, heparina ili alkohola jer njegovi učinci mogu oslabiti. Istodobna primjena Empressina s lijekovima koji djeluju na krvni tlak može pojačati, odnosno oslabiti povišenje krvnog

tlaka izazvanog Empressinom. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, čak i ako to podrazumijeva bezreceptne lijekove.

Empressin s hranom i pićem

Empressin se ne smije primjenjivati s alkoholom.

Trudnoća i dojenje

Empressin može uzrokovati kontrakcije maternice i povećati intrauterini (unutarmaternični) tlak tijekom trudnoće te može smanjiti perfuziju (prokrvljenost) maternice. Empressin se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je izričito nužno.

Nije poznato izlučuje li se Empressin u majčino mlijeko.

Ne preporuča se primjena Empressina tijekom trudnoće i dojenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja za procjenu utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Važne informacije o pojedinim pomoćnim tvarima Empressina

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Empressin

Empressin će primjenjivati liječnik.

Empressin se smije koristiti isključivo uz konvencionalno liječenje. Početno se 0,01 IU Empressina u minuti primjenjuje kao infuzija. Ova doza se može povisiti svakih 15 – 20 minuta do 0,03 IU Empressina u minuti. Više doze smiju se primjenjivati samo u hitnom slučaju.

Empressin se primjenjuje kao dugotrajna infuzija i mora se razrijediti fiziološkom otopinom.

Primjena u djece i adolescenata

Empressin se primjenjuje za liječenje određenih stanja šoka u novorođenčadi, male djece i djece u jedinici intenzivne skrbi i operacijskoj dvorani. Međutim, ne preporuča se opća primjena Empressina u ovoj indikaciji u djece i novorođenčadi.

Ako primijenite više Empressina nego što ste trebali

Empressin će primjenjivati liječnik. Ako smatrate da ste primili previsoku dozu ovog lijeka, odmah se obratite svom liječniku.

Ako prestanete primjenjivati Empressin

Prekid liječenja ovim lijekom mora se postupno provesti, što znači da se liječenje ne smije naglo prekinuti. Ako smatrate da je primjena lijeka prerano prekinuta, odmah se obratite svom liječniku. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nenormalni srčani ritam,
- stezanje u prsnoj koži,
- cirkulacijski poremećaji miokarda, crijeva ili jagodica prstiju,

- periferno sužavanje krvnih žila,
- odumiranje (nekroza) tkiva,
- grčevi u trbuhu,
- bljedilo oko usta,
- odumiranje (nekroza) kožnog tkiva,

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- niska razina natrija u krvi
- drhtavica,
- omaglica,
- glavobolja,
- smanjeni minutni volumen srca,
- životno ugrožavajuća promjena srčanog ritma,
- srčani zastoj,
- zatajenje disanja uzrokovano suženjem dišnih putova,
- mučnina,
- povraćanje,
- vjetrovi,
- odumiranje (nekroza) crijevnog tkiva,
- znojenje,
- osip,
- promjene određenih laboratorijskih vrijednosti krvi,

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- teške, životno ugrožavajuće alergijske reakcije.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- intoksikacija vodom,
- dijabetes insipidus nakon prekida primjene lijeka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Empressin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon otvaranja razrijediti i odmah primijeniti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Empressin sadrži

Djelatna tvar je argipresin.

1 ampula s 2 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži argipresin acetat u količini koja odgovara 40 IU argipresina (što odgovara 133 mikrograma).
Pomoćne tvari su: natrijev klorid, ledena acetatna kiselina za podešavanje pH vrijednosti, voda za injekcije.

Kako Empressin izgleda i sadržaj pakiranja

Empressin je bistar, bezbojan koncentrat za otopinu za infuziju.
Svako pakiranje sadrži 5 ili 10 ampula.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Austrija

Proizvođač

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Beč
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.
Kaptol 24
10 000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 4878 500

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bugarska	Емпресин 40 IU/2ml Концентрат за инфузионен разтвор
Hrvatska	Empressin 40 IU/2ml koncentrat za otopinu za infuziju
Češka Republika	Embesin
Danska	Empressin
Estonija	Empesin
Finska	Empressin 40 IU/2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francuska	Reverpleg 40 U.I./2ml solution à diluer pour perfusion
Njemačka	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčka	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Mađarska	Embesyn 40 N.E./2ml koncentrárum oldatus infúzióhoz
Irska	Embesin
Italija	Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Letonija	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Empesin
Luksemburg	Reverpleg 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion
Nizozemska	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Empressin
Poljska	Empesin
Portugal	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão

Rumunjska	Reverpleg
Republika Slovačka	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát
Slovenija	Empesin 40 I.E./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španjolska	Empressin 40 I.U./2 ml concentrado para solución para perfusión
Švedska	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje i način primjene

Terapiju argipresinom u bolesnika s hipotenzijom refraktornom na primjenu katekolamina poželjno je započeti u prvih šest sati od pojave septičkog šoka ili unutar 3 sata od njegove pojave u bolesnika na visokim dozama katekolamina (vidjeti dio 5.1 Sažetka opisa svojstava lijeka).

Argipresin se mora primjenjivati u obliku kontinuirane intravenske infuzije od 0,01 IU u minuti pomoću perfuzora (infuzijske pumpe sa štrcaljkom). Ovisno o kliničkom odgovoru, doza se može povećati svakih 15 – 20 minuta do 0,03 IU u minuti. Za bolesnike u jedinici intenzivne skrbi normalan ciljani krvni tlak je 65 – 75 mmHg. Argipresin se smije koristiti isključivo uz konvencionalnu vazopresornu terapiju katekolaminima. Doze više od 0,03 IU u minuti smiju se primijeniti samo kao hitno liječenje, jer mogu uzrokovati nekrozu crijeva i kože te povećati rizik od srčanog zastoja (vidjeti dio 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka). Trajanje liječenja mora se odrediti prema pojedinačnoj kliničkoj slici, ali je poželjno da ne bude kraće od 48 sati. Liječenje argipresinom ne smije se naglo prekinuti nego ga treba smanjivati u skladu s kliničkim tijekom u bolesnika. O cjelokupnom trajanju liječenja argipresinom treba odlučiti nadležni liječnik.

Pripremite otopinu za infuziju razrjeđivanjem 2 ml koncentrata s 48 ml otopine natrijevog klorida (fiziološke otopine) 9 mg/ml (0,9 %) (što odgovara 0,8 IU argipresina po ml). Ukupni volumen nakon razrjeđivanja treba biti 50 ml.

Brzina infuzije prema preporučenim dozama:

Doza lijeka Empressin/min	Doza lijeka Empressin/sat	Brzina infuzije
0,01 IU	0,6 IU	0,75 ml/sat
0,02 IU	1,2 IU	1,50 ml/sat
0,03 IU	1,8 IU	2,25 ml/sat

Pedijatrijska populacija

Argipresin je korišten za liječenje vazodilatacijskog (distribucijskog) šoka kod djece i novorođenčadi u jedinicama intenzivne skrbi i tijekom operacije. Budući da primjena argipresina u usporedbi sa standardnim liječenjem nije rezultirala poboljšanjem preživljavanja te da je pokazala veće stope štetnih događaja, ne preporuča se uporaba u djece i novorođenčadi.

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. Sažetka opisa svojstava lijeka.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj lijek se ne smije koristiti naizmjenično s drugim lijekovima koji sadrže argipresin kod kojih se jačina izražava na različiti način (primjerice, u jedinicama presora, *engl. Pressor Units, P.U.*).

Argipresin se ne smije davati kao bolus za terapiju šoka refraktornog na primjenu katekolamina.

Argipresin se smije primjenjivati samo uz pažljivo i kontinuirano praćenje hemodinamičkih parametara i parametara specifičnih za organe.

Terapiju argipresinom treba započeti samo ako se ne može održati dovoljan perfuzijski tlak unatoč odgovarajućoj nadoknadi volumena i primjeni katekolaminergičkih vazopresora.

Argipresin treba koristiti s posebnom pozornošću u bolesnika sa srčanim ili krvožilnim bolestima. Primjena visokih doza argipresina za ostale indikacije pokazala je da uzrokuje ishemiju miokarda i crijeva, srčani udar i infarkt crijeva te smanjenu perfuziju (prokrvljenost) ekstremiteta.

Argipresin može u rijetkim slučajevima izazvati intoksikaciju vodom. Rani znakovi omamljenosti, bezvoljnosti i glavobolje moraju se pravodobno prepoznati kako bi se spriječili završni stadij kome i konvulzije.

Argipresin se mora primjenjivati s oprezom kod epilepsije, migrene, astme, zatajenja srca ili bilo kojeg stanja u kojem brzo povećanje izvanstanične (ekstracelularne) tekućine može izazvati opasnost za već preopterećeni sustav.

U pedijatrijskoj populaciji nije pokazan pozitivan omjer koristi i rizika lijeka. Ne preporuča se uporaba argipresina u ovoj indikaciji u djece i novorođenčadi (vidjeti dio 5.1 Sažetka opisa svojstava lijeka).