

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Empesin, 40 IU/2 mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Argipressinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Empesin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Empesin
3. Jak stosować lek Empesin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Empesin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Empesin i w jakim celu się go stosuje

Lek Empesin to sztucznie wytwarzana substancja czynna odpowiadająca naturalnemu hormonowi – wazopresynie. Reguluje on gospodarkę wodną organizmu i zmniejsza wydalanie moczu. Lek Empesin jest stosowany przy stanach wstrząsu septycznego, po nieudanych zastosowaniu innych właściwych metod celem uzyskania docelowych wartości ciśnienia tętniczego krwi wyznaczonych przez lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Empesin

Kiedy nie stosować leku Empesin

- jeśli pacjent ma uczulenie na argipresynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Środki ostrożności podczas stosowania leku Empesin są konieczne:

- jeśli jest używany do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi w przypadku wstrząsu po zastosowaniu innych metod. Podanie leku musi się odbywać pod ścisłą kontrolą parametrów czynności życiowych;
- jeśli jest stosowany u pacjentów z chorobami układu krążenia;
- jeśli jest podawany pacjentom z padaczką, migreną, astmą, niewydolnością serca lub z chorobą, przy której nagle zwiększenie objętości wody pozakomórkowej stanowi ryzyko;
- jeśli pacjent choruje na przewlekłe zapalenie nerek.

Dzieci i młodzież

Nie jest zalecane stosowanie leku Empesin w tym wskazaniu u dzieci i noworodków.

Lek Empesin a inne leki

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku Empesin razem z karbamazepiną, chloropropamidem, klofibratem, moczniakiem, fludrokortyzonem lub trójpierścieniowymi lekami

przeciwdepresyjnymi, ponieważ mogą one nasilać działanie leku Empesin. Należy zachować ostrożność podczas podawania leku Empesin razem z demeklocykliną, noradrenaliną, związkami litu, heparyną lub alkoholem, ponieważ może dojść do osłabienia jego działania. Jednoczesne stosowanie leku Empesin z lekami zmieniającymi ciśnienie tętnicze krwi może zwiększyć lub zmniejszyć wzrost ciśnienia krwi wywołany przez lek Empesin. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych lub stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty.

Stosowanie leku Empesin z jedzeniem i pićm

Nie wolno stosować leku Empesin w połączeniu z alkoholem.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Empesin może powodować skurcze macicy i zwiększone ciśnienie wewnątrzmaciczne podczas ciąży i może zmniejszać przepływ krwi w macicy. Nie należy stosować leku Empesin podczas ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie wiadomo, czy Empesin przenika do mleka ludzkiego.

Nie jest zalecane stosowanie leku Empesin w okresie ciąży i karmienia piersią.

Przed przyjęciem jakichkolwiek leków należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje na temat niektórych substancji pomocniczych leku Empesin

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Empesin

Empesin podaje lekarz.

Empesin powinno się stosować wyłącznie dodatkowo do leczenia zwykle stosowanego. Początkowo podaje się 0,01 j.m. leku Empesin na minutę w postaci infuzji. Dawkę można zwiększać co 15-20 minut do maksymalnie 0,03 j.m. leku Empesin na minutę. Większe dawki powinno się stosować wyłącznie w nagłym przypadku.

Lek Empesin jest podawany jako infuzja długookresowa i musi być rozcieńczony roztworem fizjologicznym soli.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Empesin był stosowany do leczenia określonych stanów wstrząsu u niemowląt, małych dzieci i dzieci starszych na oddziale intensywnej opieki medycznej i na sali operacyjnej. Jednakże nie jest zalecane stosowanie leku Empesin w tym wskazaniu u dzieci i noworodków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Empesin

Ten lek podaje lekarz. Jeśli zdaniem pacjenta podano mu zbyt dużą dawkę leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Empesin

Odstawienie leczenia tym lekiem musi się odbywać stopniowo, co oznacza, że leczenia nie wolno przerwać nagle. Jeśli zdaniem pacjenta stosowanie leku zostało zaprzestane za wcześnie, należy natychmiast zwrócić się do lekarza. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia rytmu serca,
- ucisk w klatce piersiowej,
- zaburzenia krążenia w mięśniu sercowym, jelitach lub końcach palców,
- obwodowe zwężenie naczyń krwionośnych,
- martwica tkanki,
- skurcze w jamie brzusznej,
- błądność wokół ust,
- martwica tkanki skórnej.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- niskie stężenie sodu we krwi,
- drżenie,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- zmniejszony rzut serca,
- zagrażająca życiu zmiana rytmu serca,
- zatrzymanie krążenia,
- trudności oddechowe spowodowane zwężeniem dróg oddechowych,
- nudności,
- wymioty,
- wzdęcia,
- martwica tkanki jelit,
- potliwość,
- wysypka,
- zmiany niektórych wyników badań laboratoryjnych krwi.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zatrucie wodne,
- moczówka prosta po odstawieniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Empesin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu rozcieńczyć i natychmiast zużyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Empesin

- Substancją czynną leku jest argipresyna.
1 ampułka zawierająca 2 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 40 j.m. argipresyny (co odpowiada 133 mikrogramom), w postaci argipresyny octanu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Empesin i co zawiera opakowanie

Empesin to klarowny, bezbarwny koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Każde opakowanie zawiera 5 lub 10 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wiedeń
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AOP Orphan Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.

office.pl@aoporphan.com

Tel. +48 22 542 81 80

Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Емпресин 40 IU/2ml Концентрат за инфузионен разтвор
Chorwacja	Empressin 40 IU/ 2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Republika Czeska	Embesin
Dania	Empressin
Estonia	Empesin
Finlandia	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Reverpleg 40 U.I./2ml solution á diluer pour perfusion

Grecja	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hiszpania	Empressin 40 I.U./2 ml concentrado para solución para perfusión
Holandia	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Empesin
Litwa	Empesin
Luksemburg	Reverpleg 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion
Łotwa	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Niemcy	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Empressin
Polska	Empesin
Portugalia	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão
Rumunia	Reverpleg
Słowacja	Empesin 40 I.U./2 mL infúzny koncentrát
Słowenia	Empesin 40 I.E./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Węgry	Empesyn 40 N.E./2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Włochy	Empressin 40 U.I. /2 ml concentrato per soluzione per infusione

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie argipresyną u pacjentów z niedociśnieniem opornym na katecholaminę najlepiej rozpocząć w ciągu pierwszych sześciu godzin od wystąpienia wstrząsu septycznego albo w ciągu 3 godzin od wystąpienia wstrząsu u pacjentów otrzymujących wysokie dawki katecholamin (patrz punkt 5.1 ChPL). Argipresynę należy podawać w ciągłej infuzji dożylniej w dawce 0,01 j.m. na minutę za pomocą pompy infuzyjnej/mechanicznej. W zależności od odpowiedzi klinicznej dawkę można zwiększać co 15-20 minut do 0,03 j.m. na minutę. W przypadku pacjentów oddziału intensywnej terapii, zwykle docelowe ciśnienie krwi to 65-75 mmHg. Argipresynę należy stosować wyłącznie dodatkowo do konwencjonalnej terapii wazopresyjnej katecholaminami. Dawki powyżej 0,03 j.m. na minutę należy stosować wyłącznie jako leczenie ratunkowe, gdyż może to powodować martwicę jelit i skóry oraz zwiększać ryzyko zatrzymania krążenia (patrz punkt 4.4 ChPL). Czas trwania leczenia należy dobrać zależnie od indywidualnego obrazu klinicznego, ale najlepiej, aby trwało ono co najmniej 48 godzin. Nie wolno nagle odstawić leczenia argipresyną. Należy to robić stopniowo, zgodnie z klinicznym stanem pacjenta. Łączny czas trwania leczenia argipresyną zależy od decyzji lekarza prowadzącego.

Przygotować roztwór do infuzji poprzez rozcieńczenie 2 mL koncentratu w 48 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0.9%) (co odpowiada 0,8 j.m. argipresyny na mL). Łączna objętość po rozcieńczeniu powinna wynosić 50 mL.

Tempo infuzji zależnie od zalecanych dawek:

Dawka leku Empesin/min	Dawka leku Empesin/godz.	Tempo infuzji
0,01 j.m.	0,6 j.m.	0,75 mL/godz.
0,02 j.m.	1,2 j.m.	1,50 mL/godz.
0,03 j.m.	1,8 j.m.	2,25 mL/godz.

Dzieci i młodzież

Argipresyna była stosowana do leczenia wstrząsu wazodylatacyjnego u dzieci i niemowląt na oddziale intensywnej terapii i podczas zabiegu chirurgicznego. Ponieważ argipresyna w porównaniu ze standardowym leczeniem nie prowadziła do poprawy przeżycia i wykazano dla niej większe wskaźniki zdarzeń niepożądanych, jej stosowanie u dzieci i niemowląt nie jest zalecane.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tego produktu nie należy stosować zamiennie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi argipresynę wyrażoną w innych jednostkach (na przykład *Pressor Units P.U.*).

Nie należy podawać argipresyny w bolusie w ramach leczenia wstrząsu opornego na katecholaminę.

Argipresynę wolno podawać wyłącznie pod ścisłą i ciągłą obserwacją parametrów hemodynamicznych i specyficznych dla narządów.

Leczenie argipresyną należy rozpocząć wyłącznie, jeśli nie można utrzymać wystarczającego ciśnienia perfuzyjnego pomimo odpowiedniej substytucji objętości i podania katecholaminergicznych wazopresorów.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania argipresyny u pacjentów z chorobami serca lub naczyń. Zgłaszano, że podanie dużych dawek argipresyny w innych wskazaniach powoduje niedokrwienie mięśnia sercowego i jelit, zawał mięśnia sercowego i jelit oraz zmniejszoną perfuzję kończyn.

Argipresyna może w rzadkich przypadkach powodować zatrucie wodne. Należy w porę rozpoznać wczesne oznaki w postaci senności, apatii i bólu głowy, aby zapobiec śpiączce terminalnej i drgawkom.

Argipresynę należy stosować z zachowaniem ostrożności przy występowaniu padaczki, migreny, astmy, niewydolności serca lub przy innym stanie, przy którym nagłe zwiększenie objętości wody pozakomórkowej może stanowić ryzyko dla już przeciążonego układu.

W populacji pediatrycznej nie wykazano pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka. Nie jest zalecane stosowanie argipresyny w tym wskazaniu u dzieci i noworodków (patrz punkt 5.1 ChPL).