

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Empressin 40 I.E./2 ml injekční roztok

Argipressin

Než začnete s používáním tohoto léku přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje důležité informace

- Příbalovou informaci si uložte. Možná si ji budete chtít (později) znovu přečíst.
- Jestliže máte další dotazy, obraťte se na Vašeho lékaře nebo lékárníka.
- Tento lék byl předepsán Vám osobně. Nedávejte ho proto třetím osobám. Jiným osobám může škodit, i když mají stejné obtíže jako Vy.
- Pokud si všimnete nežádoucích účinků, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka. To platí i pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz část 4.

Co obsahuje tato příbalová informace:

1. Co je Empressin a k čemu se používá?
2. Na co musíte před užitím Empressinu dbát?
3. Jak se Empressin užívá?
4. Jaké nežádoucí účinky jsou možné?
5. Jak přípravek Empressin uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE EMPRESSIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Empressin je uměle vyrobená účinná látka na bázi přirozeného hormonu vasopressinu. Reguluje hospodaření s vodou v těle a snižuje vylučování moči. Empressin se používá při septických stavech šoku po bezúspěšně použitých jiných adekvátních metodách, nelze-li dosáhnout pro krevní tlak hodnot 65-75 mmHg.

2. NA CO MUSÍTE PŘED UŽITÍM EMPRESSINU DBÁT?

Empressin se nesmí užívat,

- jestliže jste alergický na argipressin nebo na některou jinou složku uvedenou v odstavci 6, které jsou součástí tohoto léčiva.

Zvláštní opatrnost při užívání přípravku Empressin je třeba,

- jestliže se ve stavech šoku po použití jiných metod používá ke zvýšení krevního tlaku. Toto užití je možné pouze s častou kontrolou vitálních parametrů.
- jestliže se užívá u pacientů s onemocněním srdce a cév.
- jestliže se užívá u pacientů s epilepsií, migrenou, astmatem, srdečním kolapsem nebo u pacientů s onemocněním, u kterých může být nebezpečný rychlý nárůst extracelulární tekutiny.
- pokud pacient trpí chronickým zánětem ledvin.

Děti a mladiství

Použití Empressinu v této indikaci u dětí a novorozenců se nedoporučuje.

Vzájemné působení Empressinu s dalšími léčivými přípravky

Empressin se používá opatrně společně s přípravky obsahujícími karbamazepin, chlorpropamid, klofibrát, močovinu, fludrokortison nebo s tricyklickými antidepresivy, které mohou účinek Empressinu zvýšit.

Empressin se současně s demeklocyklinem, noradrenalinem, lithiem, heparinem nebo alkoholem musí podávat opatrně, protože mohou účinek Empressinu snižovat. Současné užívání Empressinu s léky měnícími tlak krve může Empressinem změněné zvýšení krevního tlaku zvyšovat nebo snižovat. Prosíme informujte Vašeho lékaře nebo lékárníka, užíváte-li/aplikujete-li jiné léky resp. jste je krátce před tím užili/aplikovali jiné léčivé přípravky, i když se nejedná o léky na předpis.

Užívání přípravku Empressin společně s jídlem a pitím

Empressin nesmí být užíván v kombinaci s alkoholem.

Těhotenství a kojení

Užívání Empressinu během těhotenství může způsobit kontrakce dělohy nebo může vést k zvýšenému tlaku v děloze a dále snížit prokrvení dělohy. Empressin by měl být během těhotenství používán pouze je-li to jednoznačně nutné.

Není známo, zda přípravek Empressin prostupuje do mateřského mléka.

Užívání přípravku Empressin během těhotenství nebo kojení se nedoporučuje.

Než začnete užívat jakýkoliv lék, poraďte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly prováděny žádné studie o vlivu přípravku na řízení dopravních prostředků a schopnosti obsluhovat stroje.

Důležité informace o určitých dalších složkách přípravku Empressin

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v dávce, tzn. je téměř bez sodíku.

3. JAK SE EMPRESSIN UŽÍVÁ?

Empressin aplikuje vždy lékař.

Přípravek Empressin by měl být užíván pouze dodatečně ke konvenčnímu léčení. Zpočátku se aplikuje 0,01 I.E. Empressinu za minutu v infúzním roztoku. Tato dávka se může zvyšovat každých 15-20 minut až na 0,03 I.E. Empressinu za minutu. Vyšší dávky se aplikují pouze v případech nouze.

Empressin se aplikuje jako trvalá infuze a musí se odpovídajícím způsobem zředit fyziologickým roztokem. Užívání u dětí a mladistvých

Empressin se používá k ošetřování určitých stavů šoku u kojenců, malých dětí a dětí na jednotkách intenzivní péče a na operačním sále. Všeobecná aplikace Empressinu u těchto indikací u dětí a novorozenců se ale nedoporučuje.

Jestliže jste užil/a větší množství přípravku Empressin, než jste měl/a

Tento přípravek obvykle aplikuje lékař. Jestliže si ale myslíte, že jste dostali příliš vysokou dávku tohoto prostředku, konzultujte to bezodkladně se svým lékařem.

Jestliže dojde k ukončení užívání přípravku Empressin

Tento přípravek obvykle aplikuje lékař. Jestliže si ale myslíte, že podávání přípravku bylo ukončeno předčasně, konzultujte to bezodkladně se svým lékařem. Máte-li další dotazy k užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. JAKÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY JSOU MOŽNÉ?

Podobně jako všechny léky, může i Empressin vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Často se vyskytující nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 z 10 pacientů):

- nepravidelný srdeční tep
- tíseň na prsou
- problémy při prokrvení srdečního svalu, střev nebo břicha prstů
- periferní zúžení krevních cév
- břišní křeče
- bledost kolem úst
- odumírání kožní tkáně

Občas se vyskytující nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 pacientů):

- nízký obsah sodíku v krvi
- třes
- vertigo
- "pocit bušení" v hlavě
- snížený srdeční výkon
- život ohrožující změny srdečního tepu
- zastavení činnosti srdce
- potíže při dýchání kvůli zúžení dýchacích cest
- nevolnost
- zvracení
- nadýmání
- odumírání střevní tkáně
- pocení
- vyrážka
- změny určitých laboratorních hodnot krve

Zřídka se vyskytující nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 z 1000 pacientů):

- těžké život ohrožující alergické reakce

Neznámé (četnost na základě disponibilních údajů nelze odhadnout)

- intoxikace vodou, diabetes insipidus po vysazení

Hlášení nežádoucích účinků

Zjistíte-li nežádoucí účinky, obraťte se na Vašeho lékaře nebo lékárníka. To platí i pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedené v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete oznámit přímo Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Státní institut pro léky a lékařské produkty), odd. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Webové stránky: www.bfarm.de. Oznámením nežádoucích účinků přispíváte k tomu, že o bezpečnosti tohoto léku bude k dispozici více informací.

5. JAK PŘÍPRAVEK EMPRESSIN UCHOVÁVAT?

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek skladujte v lednici (2°C – 8°C). Ampule uchovávejte v krabičce, aby byl obsah chráněný před světlem.

Léčivý přípravek nesmíte používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na balení a etiketě přípravku. Doba použitelnosti se vztahuje na poslední den uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Empressin obsahuje

Léčivá látka je argipressin.

1 ampule obsahuje 2 ml injekčního roztoku.

Ostatní pomocné látky jsou: chlorid sodný, kyselina octová k nastavení hodnoty pH, voda pro injekční aplikaci.

Jak přípravek Empressin vypadá a co obsahuje toto balení

Empressin je čirý bezbarvý inječní roztok.

Jedno balení obsahuje 5 nebo 10 skleněných ampulí.

Je možné, že na trh nebudou uváděny všechny velikosti balení.

Farmaceutická společnost

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Rakousko

Výrobce

Amomed Pharma GmbH

Nikolsdorfer Gasse 1/15-17

1050 Wien

Rakousko

Č.schv.: 89298.00.00

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v květnu 2017

Následující informace se týká pouze zdravotního personálu

Dávkování, druh a trvání aplikace

U pacientů s katecholaminrefraktární hypotonií se doporučuje terapie s kontinuální intravenózní infuzí s 0,01 I.E. Empressinu za minutu perfusorem/motorovou injekcí. Dávku lze zvyšovat v závislosti na klinické reakci zvyšovat každých 15-20 minut až na dávku 0,03 I.E. za minutu. U intenzivních pacientů jsou zpravidla terapeuticky požadované hodnoty krevního tlaku mezi 65-75 mmHg. Empressin by se měl používat pouze jako doplněk konvenční terapie vasopresory s katecholaminem. Dávky nad 0,03 I.E. Empressinu za minutu by měly být používány pouze při terapii nouzových případů, protože mohou způsobit nekrózy střev a kůže a zvýšit riziko zastavení srdce (viz odstavec 4.4.). Snížení dávky Empressinu se provádí podle klinického průběhu. Délka terapie by měla být také přizpůsobena klinickému obrazu.

K přípravě infuze se zředí 40 I.E. Empressinu 9 mg/ml fyziologického roztoku (0,9%). Celkový rozsah by měl být po zředění 50 ml (odpovídá 0,8 I.E. Argipressinu na ml infuzního roztoku).

Odpovídající rychlost infuze podle doporučené dávky je uvedena v následující tabulce:

Dávka Empressin/minuta	Dávka Empressin/minuta	Rychlost infuze
0,01 I.E.	0,6 I.E.	0,75 ml/hodinu
0,02 I.E.	1,2 I.E.	1,50 ml/hodinu
0,03 I.E.	1,8 I.E.	2,25 ml/hodinu

Pediatrickí pacienti (děti a mladiství)

Argipressin se používal k ošetřování vasodilatorických stavů šoku také u dětí a kojenců na jednotkách intenzivní péče a během operací. Protože Argipressin nevedl ve srovnání se standardními postupy ošetřování ke zlepšení míry přežití a přinesl větší počet negativních účinků, nedoporučuje se používat ho u dětí a kojenců.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost na účinnou látku nebo jiné části přípravku uvedené v odstavci 6.1."

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při terapii katecholaminrefraktárních stavů šoku se Empressin nesmí používat jako bolus. Empressin lze aplikovat pouze s častou kontrolou a kontinuálním monitoringem hemodynamických a orgánově specifických parametrů.

Terapie s Empressinem by měla být zahájena pouze, když není možné po odpovídající objemové substituci a aplikaci katecholaminergních vasopresorů udržet dostatečný perfuzní tlak.

Empressin by se měl u pacientů s onemocněním srdce a cév používat velmi opatrně. Při aplikaci vysokých dávek Argipressinu v rámci jiných indikací byla hlášena srdeční ischemie a ischemie střev a snížená perfuze končetin.

Empressin může vyvolat ve zvláštních případech intoxikaci vodou. Brzké příznaky jako malátnost, apatie a bolesti hlavy by měly být včas rozeznány, aby se zamezilo smrtelně probíhajícímu kómatu a křečím.

Empressin by se měl opatrně aplikovat u onemocnění epilepsií, migrény, astma, srdeční insuficience nebo jiných stavech, u kterých znamená rychlé zvýšení extracelulární vody nebezpečí přetíženého systému.

Při aplikacích u pediatrických pacientů nebyl prokázán pozitivní poměr mezi využitím a rizikem. Aplikace Empressinu se při těchto indikacích u dětí a novorozenců nedoporučuje (viz. odstavec 5.1)

Specifický léčebný program schválený Ministerstvem zdravotnictví 13. 11. 2017

pod č.j. MZDR 54401/2017-3/FAR.

Schválený distributor: PHARMOS, a.s. Ostrava.

Za správnost odpovídá PharmDr. Jiří Sova, kvalifikovaná osoba, 498 777 012, 602 196 601