

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Αργιπρεσίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Empressin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Empressin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Empressin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Empressin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Empressin και ποια είναι η χρήση του

Το Empressin είναι μια τεχνητά παραγόμενη δραστική ουσία ισοδύναμη με τη φυσική ορμόνη βαζοπρεσίνη. Ρυθμίζει την υδατική ισορροπία του σώματος και μειώνει την έκκριση ούρων Το Empressin χρησιμοποιείται σε συνθήκες σηπτικού σοκ μετά από την ανεπιτυχή χρήση άλλων επαρκών μεθόδων λήψης των τιμών στόχων της αρτηριακής πίεσης που έχουν οριστεί από τους θεράποντες γιατρούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Empressin

Μην χρησιμοποιήσετε το Empressin

- σε περίπτωση υπεραισθησίας στην αργιπρεσίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα έκδοχα του Empressin.

Είναι απαραίτητη η λήψη ειδικών προφυλάξεων κατά τη χρήση του Empressin,

- εάν χρησιμοποιείται για την αύξηση της αρτηριακής πίεσης σε περιπτώσεις σοκ μετά τη χρήση άλλων μεθόδων. Η χορήγηση πρέπει να πραγματοποιηθεί υπό στενή παρακολούθηση των ζωτικών παραμέτρων.
- εάν χρησιμοποιείται σε ασθενείς καρδιοαγγειακά νοσήματα.
- εάν χορηγείται σε ασθενείς με επιληψία, ημικρανία, άσθμα, καρδιακή ανεπάρκεια, ή με κάποιο νόσημα στο οποίο η ταχεία αύξηση του εξωκυττάριου ύδατος μπορεί να καταστεί επικίνδυνη.
- εάν ο ασθενής πάσχει από χρόνια νεφρίτιδα.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν συνιστάται η χρήση του Empressin για αυτήν την θεραπευτική ένδειξη, σε παιδιά και νεογνά.

Άλλα φάρμακα και Empressin

Το Empressin θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή όταν χορηγείται μαζί με καρβαμαζεπίνη, χλωροπροπαμίδη, κλοφιμπράτη, ουρία, φλουδροκορτιζόνη ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, καθώς αυτοί οι παράγοντες έχουν τη δυνατότητα να ενισχύουν την επίδραση του Empressin. Το Empressin θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή όταν χορηγείται μαζί με δεμεκλοκυκλίνη, νοραδρεναλίνη, λίθιο, ηπαρίνη ή αλκοόλ, καθώς τα αποτελέσματά του μπορούν να μειωθούν από αυτά. Η ταυτόχρονη χρήση του Empressin με φάρμακα που μεταβάλλουν την αρτηριακή πίεση μπορεί να αυξήσει αλλά και να μειώσει αντίστοιχα την ανύψωση των επιπέδων της αρτηριακής πίεσης που προκαλείται από το Empressin. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε/χρησιμοποιείτε ή έχετε λάβει/χρησιμοποιήσει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμα και εάν σε αυτά συμπεριλαμβάνονται μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

Το Empressin με τροφή και οινοπνευματώδη

Το Empressin δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνδυαστικά με αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Το Empressin μπορεί να προκαλέσει συστολές της μήτρας και αυξημένη ενδομήτρια πίεση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μπορεί να μειώσει την αιμάτωση της μήτρας. Το Empressin δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός και εάν απαιτείται με σαφήνεια.

Δεν είναι γνωστό αν το Empressin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η χρήση του Empressin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν συνιστάται.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή τη χρήση μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα έκδοχα του Empressin

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ., σχεδόν δεν περιέχει νάτριο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Empressin

Το Empressin θα πρέπει να χορηγείται από τον θεράποντα γιατρό.

Το Empressin θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο επιπρόσθετα της συμβατικής θεραπείας. Αρχικά χορηγούνται 0,01 IU Empressin ανά λεπτό σε μορφή έγχυσης. Αυτή η δόση μπορεί

να αυξάνεται κάθε 15-20 λεπτά έως τη μέγιστη δόση των 0,03 I.U. Empressin ανά λεπτό.. Υψηλότερες δόσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Το Empressin χορηγείται ως μία μακράς διάρκειας έγχυση και πρέπει να αραιώνεται με διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Empressin έχει χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία συγκεκριμένων παθήσεων καταπληξίας (σοκ) σε βρέφη, νήπια, παιδιά στη μονάδα εντατικής θεραπείας και στο χειρουργείο. Ωστόσο, δεν συνιστάται η χρήση του Empressin σε παιδιά και νεογνά για αυτήν την θεραπευτική ένδειξη.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Empressin από την κανονική

Το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χορηγείται από τον θεράποντα γιατρό. Εάν πιστεύετε ότι σας χορηγήθηκε αρκετά μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου, μιλήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Empressin

Η διακοπή της θεραπείας με αυτό το φάρμακο πρέπει να συμβεί σταδιακά, που σημαίνει ότι η θεραπεία δεν πρέπει να σταματήσει απότομα. Εάν πιστεύετε ότι η χρήση του φαρμάκου σταμάτησε αρκετά νωρίτερα, μιλήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Empressin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1 στα 10 άτομα):

- παθολογικός καρδιακός ρυθμός
- σφίξιμο στο στήθος
- διαταραχές του κυκλοφορίας του αίματος στο μυοκαρδίου, τα εντέρου ή τα άκρα των δακτύλων
- στένωση περιφερειακών αιμοφόρων αγγείων
- ιστική νέκρωση
- κοιλιακές κράμπες
- ωχρότητα δέρματος γύρω από το στόμα
- νέκρωση δερματικού ιστού

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1 στα 100 άτομα): χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα

- αστάθεια
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- μειωμένη καρδιακή παροχή
- αλλαγή του καρδιακού ρυθμού απειλητική για τη ζωή
- καρδιακή ανακοπή
- αναπνευστική δυσχέρεια που προκαλείται από στένωση των αεραγωγών

- ναυτία
- έμετος
- μετεωρισμός
- νέκρωση εντερικού ιστού
- εφίδρωση
- εξάνθημα
- αλλαγές συγκεκριμένων αιματολογικών εργαστηριακών τιμών

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στα 1.000 άτομα)

- βαριάς μορφής, απειλητικής για τη ζωή, αλλεργικής αντίδρασης

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Δηλητηρίαση από νερό, άποιος διαβήτης μετά από διακοπή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).* Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου. [να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. Πώς να φυλάσσετε το Empressin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Αποθηκεύστε στο ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μόλις ανοιχτεί, αραιώστε και χρησιμοποιήστε αμέσως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Empressin

Η δραστική ουσία είναι η αργιπρεσίνη.

1 φύσιγγα με 2 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει οξική αργιπρεσίνη που αντιστοιχεί σε 40 I.U. αργιπρεσίνης (ισοδύναμο με 133 μικρογραμμάρια).

Τα άλλα έκδοχα περιλαμβάνουν: χλωριούχο νάτριο, κρυσταλλικό οξικό οξύ για ρύθμιση της τιμής του pH, ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Empressin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Empressin είναι ένα διαυγές, άχρωμο πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Κάθε συσκευασία περιέχει 5 ή 10 φύσιγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Αυστρία

Κατασκευαστής

Amomed Pharma GmbH

Storchengasse 1

1150 Vienna

Αυστρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Βέλγιο	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Βουλγαρία	Empresin 40 IU/2ml Концентрат за инфузионен разтвор Empressin 40 IU/2ml concentrate for solution for infusion
Τσεχική Δημοκρατία	Embesin
Γερμανία	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Δανία	Empressin
Εσθονία	Empesin
Ελλάδα	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ισπανία	Empressin 40 I.U./2 ml concentrado para solución para perfusión
Φινλανδία	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Γαλλία	Reverpleg 40 U.I./2ml solution à diluer pour perfusion
Ουγγαρία	Embesyn 40 N.E./2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Ιρλανδία	Embesin
Ιταλία	Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Λιθουανία	Empesin
Λουξεμβούργο	Empressin 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion
Λετονία	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Ολλανδία	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Νορβηγία	Empressin
Πολωνία	Empesin
Πορτογαλία	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão
Ρουμανία	Reverpleg
Σουηδία	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Σλοβενία	Empesin 40 I.E./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Σλοβακία	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.
[να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με αργιπρεσίνη στους ασθενείς με υπόταση ανθεκτική στην κατεχολαμίνη προτιμάται να ξεκινάει εντός των πρώτων έξι ωρών μετά την εκδήλωση του σηπτικού σοκ, ή εντός 3 ωρών από την εκδήλωση στους ασθενείς με υψηλές δόσεις κατεχολαμινών (βλ. παράγραφο 5.1 της ΠΧΠ). Η αργιπρεσίνη θα πρέπει να χορηγείται μέσω συνεχούς ενδοφλέβιας έγχυσης 0,01 I.U. ανά λεπτό χρησιμοποιώντας σύριγγα / αντλία ρυθμιζόμενης παροχής. Ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, η δόση μπορεί να αυξάνεται κάθε 15 – 20 λεπτά έως τη μέγιστη δόση των 0,03 I.U. ανά λεπτό. Για τους ασθενείς στη μονάδα εντατικής θεραπείας, τα συνήθη επίπεδα στόχευσης της αρτηριακής πίεσης είναι 65 – 75 mmHg. Η αργιπρεσίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο επιπρόσθετα της συμβατικής θεραπείας με αγγειοσυσπαστικά φάρμακα της κατηγορίας των κατεχολαμινών. Δόσεις άνω των 0,03 I.U. ανά λεπτό θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο ως θεραπεία έκτακτης ανάγκης, καθώς μπορεί να προκληθεί εντερική και δερματική νέκρωση και αύξηση του κινδύνου πρόκλησης καρδιακής ανακοπής (βλ. παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ). Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με την κλινική εικόνα του ατόμου, αλλά να διαρκεί κατά προτίμηση για τουλάχιστον 48 ώρες. Η θεραπεία με αργιπρεσίνη δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα, αλλά θα πρέπει να σταματάει σταδιακά, σύμφωνα με την κλινική πορεία του ασθενούς. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με αργιπρεσίνη εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του υπεύθυνου θεράποντος γιατρού.

Παρασκευάστε ένα διάλυμα προς έγχυση αραιώνοντας 2 ml πυκνού διαλύματος με 48 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (ισοδυναμεί με 0,8 I.U. αργιπρεσίνης ανά ml). Ο συνολικός όγκος μετά την αραιώση θα πρέπει να είναι 50 ml.

Ρυθμοί έγχυσης σύμφωνα με τις συνιστώμενες δόσεις:

Δόση Empressin / min	Δόση Empressin / hour	Ρυθμός έγχυσης
0,01 I.U.	0,6 I.U.	0,75 ml / hour
0,02 I.U.	1,2 I.U.	1,50 ml / hour
0,03 I.U.	1,8 I.U.	2,25 ml / hour

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αργιπρεσίνη έχει χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του αγγειοδιασταλτικού σοκ σε παιδιά και βρέφη σε μονάδες εντατικής θεραπείας και κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Εφόσον η αργιπρεσίνη συγκριτικά με την πρότυπη θεραπεία δεν οδήγησε στη βελτίωση της

επιβίωσης και παρουσίασε υψηλά ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων, δεν συστήνεται η χρήση της σε παιδιά και βρέφη.

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. της ΠΧΠ.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλάξ με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αργιπρεσίνη σε διαφορετικές μονάδες μέτρησης δόσης (π.χ. Pressor Units/P.U.).

Η αργιπρεσίνη δεν πρέπει να χορηγείται ως δόση ταχείας έγχυσης (bolus) για τη θεραπεία του ανθεκτικού σοκ στη κατεχολαμίνη.

Η αργιπρεσίνη θα χορηγείται μόνο υπό στενή και συνεχή παρακολούθηση των αιμοδυναμικών παραμέτρων και των παραμέτρων συγκεκριμένων οργάνων.

Η θεραπεία με αργιπρεσίνη θα πρέπει να ξεκινήσει μόνο εάν δεν μπορεί να διατηρηθεί μια επαρκής πίεση αιμάτωσης παρά την επαρκή αναπλήρωση όγκου και την εφαρμογή αγγειοσυσπαστικών φαρμάκων της κατηγορίας των κατεχολαμινών.

Η αργιπρεσίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με καρδιακά ή αγγειακά νοσήματα. Έχει αναφερθεί ότι η εφαρμογή υψηλών δόσεων αργιπρεσίνης για άλλες θεραπευτικές ενδείξεις, μπορεί να προκαλέσει ισχαιμία του μυοκαρδίου και του εντέρου, έμφραγμα του μυοκαρδίου και έμφραξη του εντέρου και μειωμένη αιμάτωση των άκρων.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αργιπρεσίνη μπορεί να προκαλέσει δηλητηρίαση από νερό. Τα πρώιμα συμπτώματα υπνηλίας, αδυναμίας και πονοκεφάλων θα πρέπει να αναγνωρίζονται εγκαίρως, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση βαθέως κώματος και σπασμών.

Η αργιπρεσίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά σε περίπτωση παρουσίας επιληψίας, ημικρανίας, άσθματος, καρδιακής ανεπάρκειας ή σε οποιαδήποτε κατάσταση κατά την οποία μια ταχεία αύξηση του εξωκυττάρου ύδατος θα μπορούσε να καταστεί επικίνδυνη σε ένα ήδη υπερφορτωμένο σύστημα.

Στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν έχει καταδειχθεί θετική σχέση οφέλους-κινδύνου. Δεν συνιστάται η χρήση της αργιπρεσίνης για αυτήν την θεραπευτική ένδειξη σε παιδιά και νεογνά (βλ. παράγραφο 5.1 της ΠΧΠ).