

Листовка: информация за потребителя

Емпресин 40 IU/2 ml концентрат за инфузионен разтвор
аргипресин
Empressin 40 IU/2 ml concentrate for solution for infusion
argipressin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Емпресин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Емпресин
3. Как да използвате Емпресин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Емпресин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20180197
Разрешение №	64335 12-01-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Емпресин и за какво се използва

Емпресин е изкуствено произведено активно вещество, еквивалентно на естествения хормон вазопресин. Той регулира водния баланс на организма и намалява отделянето на урина. Емпресин се използва при състояния на септичен шок след неуспешно използване на други подходящи методи за поддържане на прицелните стойности на кръвното налягане, определени от лекуващите лекари.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Емпресин

Не използвайте Емпресин

- ако сте свръхчувствителни към аргипресин или към някое от помощните вещества в това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Специални предпазни мерки при употребата на Емпресин са задължителни,

- ако се използва при случаи на шок след използването на други методи за повишаване на кръвното налягане. Приложението трябва да се извършва под строг контрол на жизнените показатели.
- ако се използва при пациенти със сърдечни или съдови заболявания.
- ако се прилага при пациенти с епилепсия, мигрена, астма, сърдечна недостатъчност или заболяване, при което бързото увеличаване на извънклетъчната течност е опасно.
- ако пациентът страда от хроничен нефрит.

Деца и юноши

Употребата на Емпресин за това показание при деца и новородени не се препоръчва



Други лекарства и Емпресин

Необходимо е особено внимание, когато Емпресин се прилага с карбамазепин, хлорпропамид, клофибрат, урея (карбамид), флуидрокортизон или трициклични антидепресанти, тъй като тези вещества могат да усилят ефекта на Емпресин. Необходимо е внимание и когато Емпресин се прилага с демеклоциклин, норадреналин, литий, хепарин или алкохол, тъй като в такъв случай действието му може да бъде отслабено. Едновременната употреба на Емпресин с лекарства, влияещи на кръвното налягане, може да увеличи или съответно намали повишението на кръвното налягане, предизвикано от Емпресин. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате или наскоро сте приемали/използвали други лекарства, включително и лекарства, отпускани без рецепта.

Емпресин с храна и напитки

Емпресин не може да се използва в комбинация с алкохол.

Бременност и кърмене

Емпресин може да причини контракции на матката и повишено вътрематочно налягане по време на бременност, и може да намали кръвоснабдяването на матката. Емпресин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако е абсолютно необходимо.

Не е известно дали Емпресин преминава в кърмата.

Не се препоръчва употреба на Емпресин по време на бременност и по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквито и да е лекарства.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране или работа с машини.

Важна информация за определени помощни вещества в състава на Емпресин

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. почти не съдържа натрий.

3. Как да използвате Емпресин

Емпресин ще бъде прилаган от лекар.

Емпресин трябва да се използва само в допълнение към стандартното лечение. Първоначално се прилага инфузия на 0,01 IU Емпресин в минута. Тази доза може да се увеличава на всеки 15 – 20 минути до достигане на не повече от 0,03 IU Емпресин в минута. По-високи дози трябва да се използват само при спешен случай.

Емпресин се прилага като продължителна инфузия и трябва да се разрежда с физиологичен разтвор.

Употреба при деца и юноши

Емпресин е използван за лечение на някои шокови състояния при кърмачета, малки деца и деца в отделение за интензивно лечение и в операционната зала. Употреба на Емпресин за това показание при деца и новородени не се препоръчва.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Емпресин

Това лекарство ще бъде прилагано от лекар. Ако смятате, че Ви е била приложена твърде висока доза от това лекарство, незабавно говорете с Вашия лекар.



Ако сте спрели употребата на Емпресин

Преустановяването на лечението с това лекарство трябва да се извършва постепенно, т.е. лечението не трябва да се спира внезапно. Ако смятате, че употребата на лекарството е прекратена твърде рано, незабавно говорете с лекаря си. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Емпресин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- отклонения на сърдечния ритъм от нормалното
- стягане в гърдите
- нарушения на кръвоснабдяването на сърдечната мускулатура, червата или върховете на пръстите на ръцете
- периферно свиване на кръвоносните съдове
- частично отмиране на тъкани
- спазми в корема
- бледост около устата
- отмиране на кожна тъкан

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- ниско съдържание на натрий в кръвта
- треперене
- замаяност
- главоболие
- намален сърдечен дебит
- животозастрашаваща промяна на сърдечния ритъм
- спиране на сърцето
- затруднено дишане, причинено от стесняване на дихателните пътища
- гадене
- повръщане
- газове в червата
- отмиране на чревна тъкан
- изпотяване
- обрив
- промени в стойностите на някои кръвни показатели при лабораторно изследване

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- тежка, животозастрашаваща алергична реакция

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- водна интоксикация,
- безвкусен диабет след прекратяване на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Емпресин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След отваряне да се разрежи и използва незабавно.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Емпресин

Активното вещество е аргипресин.

1 ампула с 2 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа аргипресин ацетат, съответстващ на 40 IU аргипресин (равняващ се на 133 микрограма).

Другите помощни вещества са: натриев хлорид, ледена оцетна киселина за коригиране на pH, вода за инжекции.

Как изглежда Емпресин и какво съдържа опаковката

Емпресин е бистър безцветен концентрат за инфузионен разтвор.

Всяка опаковка съдържа 5 или 10 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

Австрия

Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



Белгия	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
България	Емпресин 40 IU/2 ml концентрат за инфузионен разтвор
Германия	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Гърция	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Дания	Empressin
Естония	Empesin
Ирландия	Embesin
Испания	Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solución para perfusión
Италия	Empressin 40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Латвия	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Empesin
Люксембург	Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion
Нидерландия	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Норвегия	Empressin
Полша	Empesin
Португалия	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão
Румъния	Reverpleg
Словакия	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát
Словения	Empesin 40 i.e./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Унгария	Embesyn 40 NE/2 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Финландия	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Франция	Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion
Хърватия	Empressin 40 IU/ 2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Чешка Република	Embesin
Швеция	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и начин на приложение

Лечението с аргипресин при пациенти с рефрактерна към катехоламини хипотония за предпочитане започва в първите шест часа след началото на септичния шок или до 3 часа от началото му при пациенти, на които се прилагат високи дози катехоламини (вж. точка 5.1 на Кратката характеристика на продукта).

Аргипресин трябва да се прилага чрез непрекъснатата интравенозна инфузия със скорост 0,01 IU/минута посредством перфузор/инфузионна помпа. В зависимост от клиничното повлияване дозата може да се увеличава на всеки 15 – 20 минути до достигане на не повече от 0,03 IU/минута. За пациенти на интензивно лечение обикновено прицелното кръвно налягане е 65 – 75 mmHg. Аргипресин трябва да се използва само в допълнение към конвенционалната вазопресорна терапия с катехоламини. Дози над 0,03 IU/минута трябва да се прилагат само като спешно лечение, тъй като те може да причинят чревна и кожна некроза и да увеличат риска от сърдечен арест (вж. точка 4.4 на Кратката характеристика на продукта). Продължителността на лечението трябва да бъде избрана според индивидуалната клинична картина, но за предпочитане то трябва да продължи поне 48 часа. Лечението с аргипресин не трябва да се спира рязко, а преустановяването трябва да се извършва постепенно, в съответствие с клиничното състояние на пациента. Общата продължителност на лечението с аргипресин е по преценка на лекуващия лекар.

Пригответе инфузионен разтвор, като разредите 2 ml от концентрата с 48 ml разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), при което ще получите концентрация 0,8 IU аргипресин на милилитър. Общият обем след разреждането трябва да бъде 50 ml.



Скорост на инфузия според препоръчителните дози:

Доза Емпресин/минута	Доза Емпресин/час	Скорост на инфузия
0,01 IU	0,6 IU	0,75 ml/час
0,02 IU	1,2 IU	1,50 ml/час
0,03 IU	1,8 IU	2,25 ml/час

Педиатрична популация

Аргипресин е бил използван за лечение на вазодилатационен шок при деца и кърмачета в отделения за интензивно лечение и по време на операция. Тъй като в сравнение със стандартното лечение аргипресин не е подобрил преживяемостта и при него по-често са наблюдавани нежелани събития, употребата му при деца и кърмачета не се препоръчва.

Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1 на Кратката характеристика на продукта.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този продукт не трябва да се използва като взаимозаменяем с други лекарствени продукти, съдържащи аргипресин с друг начин на изразяване на концентрацията (например като пресорни единици [P.U. – Pressor Units]).

Аргипресин не трябва да се прилага като болус за лечение на рефрактерен към катехоламини шок.

Аргипресин може да се прилага само при строг и постоянен мониторинг на хемодинамичните и органоспецифичните параметри.

Лечението с аргипресин трябва да започне само ако въпреки приложението на адекватна обемнозаместителна терапия и катехоламинергични вазопресори не може да се поддържа достатъчно перфузионно налягане.

Аргипресин трябва да се използва с особено внимание при пациенти със сърдечни или съдови заболявания. Съобщава се, че прилагането на високи дози аргипресин за други показания причинява исхемия на миокарда и чревна исхемия, инфаркт на миокарда и червата и намалена перфузия на крайниците.

Аргипресин може в редки случаи да причини водна интоксикация. Ранните признаци като сънливост, апатия и главоболие трябва да бъдат разпознати навреме, за да се предотвратят терминална кома и гърчове.

Аргипресин трябва да се използва предпазливо при наличие на епилепсия, мигрена, астма, сърдечна недостатъчност или каквото и да е състояние, при което бързото увеличение на извънклетъчната вода може да доведе до опасност за вече претоварената система.

При педиатричната популация не е установено положително съотношение полза/риск.

Употребата на аргипресин за това показание при деца и новородени не се препоръчва (вж. точка 5.1 на Кратката характеристика на продукта).

