

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Empressin 40 IU/2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten argipressiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Empressin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Empressin-valmistetta
3. Miten Empressin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Empressin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Empressin on ja mihin sitä käytetään

Empressin on keinotekoisesti tuotettu vaikuttava aine, joka vastaa luonnollista vasopressiinihormonia. Se säätelee elimistön nestetasapainoa ja vähentää virtsan erittymistä. Empressin-valmistetta käytetään septisen sokin hoidossa sen jälkeen, kun muilla asianmukaisilla hoitomenetelmillä ei ole saavutettu hoitavien lääkkeiden asettamia verenpaineen tavoitearvoja.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Empressin-valmistetta

Älä käytä Empressin-valmistetta

- jos olet yliherkkä argipressiinille tai tämän valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Empressin-valmisteen käyttöä koskevat erityiset varotoimet ovat pakollisia

- jos sitä käytetään nostamaan verenpainetta sokin yhteydessä muiden verenpainetta nostavien menetelmien käytön jälkeen; annon yhteydessä vitaaliparametreja, kuten sykettä ja verenpainetta, on seurattava tarkoin
- jos sitä käytetään potilaille, joilla on sydän- ja verisuonisairauksia
- jos sitä käytetään potilaille, joilla on epilepsia, migreeni, astma, sydämen vajaatoiminta tai sairaus, jossa elimistön nesteen nopeasta lisääntymisestä aiheutuu riski
- jos potilaalla on krooninen munuaistulehdus.

Lapset ja nuoret

Empressin-valmisteen käyttöä lapsille ja vastasyntyneille ei yleensä suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Empressin

Empressin-valmisteen annossa karbamatsepiinin, klooripropamidin, klofibraatin, urean, fludrokortisonin tai trisyklisten masennuslääkkeiden kanssa pitää olla varovainen, koska nämä lääkeaineet voivat lisätä Empressin-valmisteen vaikutusta. Empressin-valmistetta on annettava varoen demeklosykliinin, noradrenaliinin, litiumin, hepariinin ja alkoholin kanssa, koska sen vaikutukset voivat vähentyä. Empressin-valmisteen samanaikainen käyttö verenpaineeseen vaikuttavien lääkkeiden kanssa voi lisätä tai vastaavasti vähentää Empressin-valmisteen aiheuttamaa verenpaineen nousua.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, vaikka kyse olisi ilman reseptiä saatavista lääkkeistä.

Empressin ruuan ja juoman kanssa

Empressin-valmistetta ei saa käyttää yhdessä alkoholin kanssa.

Raskaus ja imetys

Empressin saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja kohonnutta kohdunsisäistä painetta raskauden aikana ja vähentää kohdun perfuusiota. Empressin-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole välttämätöntä.

Ei tiedetä, erittykö Empressin ihmisillä äidinmaitoon.

Empressin-valmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajamine n ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttöön ei ole tutkittu.

Tärkeitä tietoja Empressin-valmisteen tie tyistä apuaineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Empressin-valmistetta käytetään

Lääkäri antaa Empressin-valmisteen.

Empressin-valmistetta tulee käyttää vain tavanomaisen hoidon lisänä. Empressin-valmistetta annetaan infuusiona aluksi nopeudella 0,01 IU/min. Tätä annosta voidaan suurentaa 15–20 minuutin välein enintään annokseen 0,03 IU minuutissa. Suurempia annoksia voidaan käyttää vain hätätilanteissa.

Empressin-valmistetta annetaan pitkäkestoisena infuusiona, ja se on laimennettava fysiologisella keittosuolaliuoksella.

Käyttö lapsille ja nuorille

Empressin-valmistetta on käytetty imeväisikäisille, taaperokäisille ja lapsille tehohoidossa ja leikkaussalissa tiettyjen sokkitilojen hoitoon. Empressin-valmisteen käyttöä lapsille ja vastasyntyneille ei kuitenkaan yleensä suositella.

Jos käytät enemmän Empressin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkäri antaa tämän lääkkeen. Jos sinulle mielestäsi annettiin liian suuri annos tätä lääkettä, keskustele lääkärisi kanssa välittömästi.

Jos lopetat Empressin-valmisteen käytön

Tämän lääkkeen käyttö on lopetettava vähitellen, mikä tarkoittaa, että hoitoa ei pidä lopettaa äkillisesti. Jos lääkkeen käyttö lopetettiin mielestäsi liian aikaisin, keskustele välittömästi lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- poikkeava sydämen syke
- puristuksen tunne rintakehässä
- sydänlihaksen, suoliston tai sormenpäiden verenkiertohäiriöt
- ääreisverisuonten supistuminen
- kudiskuolio
- vatsakrampit
- suun ympäröivän kalpeus
- ihokudoksen kuolio.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- pieni veren natriumpitoisuus
- vapina
- heitehuimaus
- päänsärky
- pienentynyt sydämen minuuttitilavuus
- hengenvaarallinen muutos sydämen sykkeessä
- sydämenpysähdys
- hengitysteiden supistumisesta aiheutuva hengitysvaikeus
- pahoinvointi
- oksentelu
- ilmavaivat
- suolikudoksen kuolio
- hikoilu
- ihottuma
- muutokset tietyissä veren laboratorioarvoissa.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- vaikea-asteinen, hengenvaarallinen allerginen reaktio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- vesimyrkytys
- diabetes insipidus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Empressin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkokotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamisen jälkeen laimenna ja käytä välittömästi.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Empressin sisältää

Vaikuttava aine on argipressiini.

Yksi 2 ml:n ampulli infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää argipressiiniasettaattia määrän, joka vastaa 40 IU:ta argipressiiniä (vastaa 133:a mikrogrammaa).

Muut aineet ovat natriumkloridi, väkevä etikkahappo pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Empressin on kirkas, väritön infuusiokonsentraatti liuosta varten.

Yksi pakkaus sisältää 5 tai 10 ampullia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja sekä paikallinen edustaja:

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Емпресин 40 IU/2ml Концентрат за инфузионен разтвор
Kroatia	Empressin 40 IU/ 2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Tšekin tasavalta	Embesin
Tanska	Empressin
Viro	Empesin
Suomi	Empressin 40 IU/2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ranska	Reverpleg 40 U.I./2ml solution á diluer pour perfusion
Saksa	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Kreikka	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Unkari	Embесyn 40 NE/2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Irlanti	Embesin
Italia	Empressin 40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Latvia	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Empesin
Luxemburg	Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion
Alankomaat	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norja	Empressin
Puola	Empesin
Portugali	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão
Romania	Reverpleg
Slovakia	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát
Slovenia	Empesin 40 i.e./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Espanja	Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solución para perfusión
Ruotsi	Empressin 40 IE/2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 11.7.2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Potilaille, joilla on katekoliaamiineille refraktorinen hypotensio, argipressiinihoito aloitetaan mieluiten kuuden tunnin kuluessa septisen sokin alkamisesta tai kolmen tunnin kuluessa sen alkamisesta potilailla, joille on annettu suuria katekoliaamiiniansia (ks. valmisteyhteenvetäen kohta 5.1).

Argipressiini annetaan laskimoon jatkuvana infuusiona annoksena 0,01 IU minuutissa infuusion- tai ruiskupumppua käyttäen. Annosta voidaan kliinisen vasteen mukaan suurentaa 15–20 minuutin välein enintään annokseen 0,03 IU minuutissa. Tehohoidossa oleville potilaille tavanomainen tavoiteverenpaine on 65–75 mmHg. Argipressiiniä saa käyttää vain perinteisen katekoliaamiineilla tapahtuvan vasopressorihoidon lisänä. Yli 0,03 IU:n annosta minuutissa saa käyttää vain hätätilanteen hoidossa, koska se saattaa aiheuttaa suolen ja ihon nekroosia ja lisätä sydämenpysähdysten riskiä (ks. valmisteyhteenvetäen kohta 4.4).

Hoidon kesto valitaan yksilöllisen kliinisen kuvan perusteella, mutta sen tulisi kestää mielellään vähintään 48 h. Argipressiinihoitoa ei saa keskeyttää äkillisesti, vaan vieroitus tapahtuu potilaan kliinisen tilan mukaisesti. Argipressiinihoidon kokonaiskesto on hoitavan lääkärin harkinnan mukainen.

Valmista infuusioneste laimentamalla 2 ml konsentraattia 48 ml:lla 0,9-prosentista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta (vastaa 0,8 IU:ta argipressiiniä ml:aa kohti). Laimentamisen jälkeen kokonaistilavuuden on oltava 50 ml.

Infuusionopeudet suositeltujen annosten mukaan:

Annostus: Empressin/min	Annostus: Empressin/h	Infuusionopeus
0,01 IU	0,6 IU	0,75 ml/h
0,02 IU	1,2 IU	1,50 ml/h
0,03 IU	1,8 IU	2,25 ml/h

Pediatriset potilaat

Argipressiiniä on käytetty vasodilatorisen sokin hoitoon sekä lapsille että imeväisille tehohoitoyksiköissä ja leikkausten aikana. Koska standardihoitoon verrattuna argipressiini ei ole osoittanut eloonjäämisen paranemista ja sen käytössä on todettu suurempi haittavaikutusten esiintyvyys, käyttöä lapsille ja imeväisille ei suositella.

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämä valmiste ei ole vaihdettavissa muiden argipressiiniä sisältävien lääkevalmisteiden kanssa, joiden vahvuus ilmaistaan toisin (esim. Pressor-yksikköinä PU).

Argipressiiniä ei saa antaa boluksena katekoliamiineille refraktorisen sokin hoidossa.

Argipressiiniä voidaan antaa ainoastaan, kun hemodynaamisten ja elinspesifisten parametrien seuranta on tiivistä ja jatkuvaa.

Argipressiinillä tapahtuva hoidon saa aloittaa vain, jos riittävää perfuusiopainetta ei voida ylläpitää huolimatta riittävästä volyyminkorvaamisesta ja katekoliaminergisten vasopressoreiden käytöstä.

Argipressiinin käytössä pitää olla erityisen varovainen, jos potilaalla on sydän- ja verisuonisairauksia.

Suurten argipressiiniannosten käytöstä muihin käyttöaiheisiin on raportoitu aiheutuneen sydänlihaskasvun ja suoli-iskemiaa, sydän- ja suoli-infarkteja sekä raajojen vähentyneitä perfuusiota.

Argipressiini saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa vesimyrkytyksen. Varhaiset oireet, joita ovat uneliaisuus, apatia ja päänsärky, pitää tunnistaa ajoissa kooman ja kouristuksien ehkäisemiseksi.

Argipressiiniä on käytettävä varoen epilepsian, migreenin, astman, sydämen vajaatoiminnan tai minkä tahansa sellaisen tilan yhteydessä, jossa solunulkoisen nesteen nopea lisääntyminen voi aiheuttaa vaaraa jo ylikuormitetulle elimistölle.

Pediatrisilla potilailla ei ole osoitettu positiivista riski-hyötysuhdetta. Argipressiinin käyttöä tähän käyttöaiheeseen lapsille ja vastasyntyneille ei suositella (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.1).

Bipacksedel: Information till användaren

Empressin 40 IE/2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning argipressin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats endast till dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras tecken på sjukdom är desamma som dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Empressin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Empressin
3. Hur du använder Empressin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Empressin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Empressin är och vad det används för

Empressin innehåller argipressin som är ett syntetiskt ämne som motsvarar det naturliga hormonet vasopressin. Det reglerar kroppens vätskebalans och minskar urinutsöndringen. Empressin används i tillstånd av septisk chock när andra metoder för att uppnå önskat blodtryck, enligt behandlande läkare, inte fungerat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Empressin

Använd inte Empressin

- om du är överkänslig mot argipressin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning av Empressin måste vidtas

- om det används för att öka blodtrycket i fall av chock efter användning av andra blodtryckshöjande metoder. Administreringen måste utföras under noggrann kontroll av vitala parametrar, t.ex. puls och blodtryck.
- om du har hjärt- och kärlsjukdomar.
- om du har epilepsi, migrän, astma, hjärtsvikt eller en sjukdom där en snabb ökning av mängden vätska i kroppen utgör en risk.
- om du lider av kronisk nefrit (njurinflammation).

Barn och ungdomar

Användningen av Empressin hos barn och nyfödda rekommenderas normalt inte.

Andra läkemedel och Empressin

Empressin ska ges med försiktighet tillsammans med karbamazepin, klorpropamid, klofibrat, urea, fludrokortison eller tricykliska antidepressiva medel eftersom dessa medel kan förstärka effekten av Empressin. Empressin ska ges med försiktighet tillsammans med demekloicyklin, noradrenalin, litium, heparin eller alkohol, eftersom dess effekter kan minskas av dessa substanser. Samtidig användning av

Empressin och blodtrycksmedicin kan öka respektive minska blodtryckshöjningen som framkallas av Empressin.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel, även om det handlar om receptfria läkemedel.

Empressin med mat och dryck

Empressin får inte användas i kombination med alkohol.

Graviditet och amning

Empressin kan orsaka livmoderssammandragningar och ökat tryck i livmodern under graviditeten samt kan minska genomblödningen i livmodern. Empressin ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Det är inte känt huruvida Empressin utsöndras i bröstmjölke.

Användning av Empressin under graviditet och amning rekommenderas inte.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har gjorts om effekterna på körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Viktig information om vissa hjälpämnen i Empressin

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. det är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Empressin

Empressin kommer att ges till dig av en läkare.

Empressin ska endast användas som tillägg till annan behandling. Initialt ges 0,01 IE per minut som en infusion. Denna dos kan ökas var 15–20 minut upp till 0,03 IE per minut. Högre doser ska endast användas vid en nödsituation.

Empressin ges som en långvarig infusion och måste spädas ut med fysiologisk koksaltlösning.

Användning för barn och ungdomar

Empressin har använts för att behandla vissa chocktillstånd hos spädbarn, småbarn och barn inom intensivvård och under operation. Användning av Empressin till barn och nyfödda rekommenderas dock i allmänhet inte.

Om du har använt för stor mängd av Empressin

Detta läkemedel kommer att ges till dig av en läkare. Om du tror att du fick för hög dos av detta läkemedel ska du tala med din läkare omedelbart.

Om du slutar att använda Empressin

Avbrytande av behandlingen med detta läkemedel måste ske gradvis, vilket innebär att behandlingen inte ska avslutas plötsligt. Om du tror att användningen av läkemedlet avbröts för tidigt ska du tala med din läkare omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Empressin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- onormala hjärtslag
- tryck över bröstet
- cirkulationsrubbningsar i hjärtmuskeln, i tarmarna eller fingertopparna
- perifer förträngning av blodkärl
- vävnadsdöd
- magkramper
- blekhet runt munnen
- vävnadsdöd i huden

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- låga nivåer av natrium i blodet
- skakningar
- yrsel
- huvudvärk
- minskad cirkulerad blodvolym
- livshotande förändring i hjärtrytmen
- hjärtstopp
- andningssvårigheter som orsakas av förträngning av luftvägarna
- illamående
- kräkningar
- gaser i magen
- vävnadsdöd i tarmen
- svettningar
- hudutslag
- förändringar av vissa laboratorievärden i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- allvarlig och livshotande allergisk reaktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- vattenförgiftning
- diabetes insipidus.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Empressin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter öppnandet ska läkemedlet spädas och användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är argipressin.

1 ampull med 2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller argipressinacetat motsvarande 40 IE argipressin (motsvarande 133 mikrogram).

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, koncentrerad ättiksyra för att justera pH-värdet, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Empressin är ett klart och färglöst koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Varje förpackning innehåller 5 eller 10 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare och lokal företrädare:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Österrike	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Емпресин 40 IU/2ml Концентрат за инфузионен разтвор
Kroatien	Empressin 40 IU/ 2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Tjeckien	Embesin
Danmark	Empressin
Estland	Empesin
Finland	Empressin 40 IU/2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrike	Reverpleg 40 U.I./2ml solution á diluer pour perfusion
Tyskland	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Grekland	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ungern	Embesyn 40 NE/2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Irland	Embesin
Italien	Empressin 40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Lettland	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Empesin
Luxemburg	Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion
Nederländerna	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Empressin
Polen	Empesin
Portugal	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão
Rumänien	Reverpleg
Slovakien	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát
Slovenien	Empesin 40 i.e./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solución para perfusión
Sverige	Empressin 40 IE/2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 11.7.2023

i Sverige:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringsätt

Behandling med argipressin till patienter med katekolaminrefraktär hypotoni ska helst påbörjas inom de första sex timmarna efter septisk chock, eller inom 3 timmar efter debuten om patienten står på höga doser katekolaminer (se avsnitt 5.1 i produktresumén).

Argipressin ska administreras som kontinuerlig intravenös infusion av 0,01 IE per minut, givet med en infusionspump/sprutpump. Beroende på den kliniska responsen kan dosen ökas var 15–20 minut upp till 0,03 IE per minut. För patienter under intensivvård är det normala målvärdet för blodtrycket 65–75 mmHg. Argipressin ska endast användas som tillägg till konventionell vasopressorbehandling med katekolaminer. Doser över 0,03 IE per minut ska endast administreras som akut behandling, eftersom det kan orsaka tarm- och hudnekros samt öka risken för hjärtstopp (se avsnitt 4.4 i produktresumén).

Behandlingstiden ska anpassas efter den individuella kliniska bilden, men ska helst vara minst 48 timmar. Behandling med argipressin får inte avbrytas plötsligt utan ska trappas ned med hänsyn tagen till det kliniska sjukdomsförloppet. Den totala varaktigheten för behandlingen med argipressin avgörs av ansvarig läkare.

Bered en infusionslösning genom att späda 2 ml av koncentratet med 48 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (motsvarande 0,8 IE argipressin per ml). Den totala volymen efter spädning ska vara 50 ml.

Infusionshastighet efter rekommenderade doser:

Dos Empressin/min	Dos Empressin/timme	Infusionshastighet
0,01 IE	0,6 IE	0,75 ml/timme
0,02 IE	1,2 IE	1,50 ml/timme
0,03 IE	1,8 IE	2,25 ml/timme

Pediatrisk population

Argipressin har använts för behandling av vasodilatorisk chock hos barn och spädbarn vid intensivvård och under operation. Eftersom argipressin i jämförelse med standardbehandling inte

resulterade i förbättrad överlevnad samtidigt som biverkningsfrekvensen ökade, rekommenderas inte användning till barn och spädbarn.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén.

Varningar och försiktighet

Denna produkt ska inte användas omväxlande med andra läkemedel som innehåller argipressin vars styrka uttrycks i andra enheter (till exempel pressorenheter P.U.).

Argipressin får inte administreras som bolus för behandling av katekolaminrefraktär chock.

Argipressin får endast administreras under noggrann och kontinuerlig övervakning av hemodynamiska och organspecifika parametrar.

Behandlingen med argipressin ska endast inledas om det inte går att bibehålla tillräckligt högt perfusionsstryck trots adekvat volymsubstitution och användning av katekolaminerga vasopressorer.

Argipressin ska användas med särskild försiktighet till patienter med hjärt- eller kärlsjukdomar.

Användning av höga argipressindoser för andra indikationer har rapporterats orsaka myokard- och tarmischemi, hjärt- och tarminfarkt samt nedsatt perfusion av extremiteterna.

Argipressin kan i sällsynta fall orsaka vattenförgiftning. Tidiga tecken som sömnhet, håglöshet och huvudvärk ska uppmärksammas i tid för att förhindra dödlig koma och kramper.

Argipressin ska användas med försiktighet vid epilepsi, migrän, astma, hjärtsvikt eller något tillstånd där en snabb ökning av extracellulärt vätska kan utgöra en risk för ett redan överbelastat system.

Ett positivt nytta-riskförhållande har inte påvisats i den pediatrika populationen. Användning av argipressin till barn och nyfödda rekommenderas inte (se avsnitt 5.1 i produktresumén).