

Indlægsseddel: Information til brugeren
Empressin 40 EI / 2 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Argipressin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Empressin
3. Sådan skal du bruge Empressin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Empressin er et kunstigt produceret, aktivt stof svarende til det naturlige hormon vasopressin. Det regulerer kroppens vandbalance og reducerer urinudskillelsen. Empressin bruges ved tilstande af septisk chok, efter mislykket brug af andre passende metoder, til opnåelse af ønskede blodtryksværdier, der er fastsat af behandlende læger.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Empressin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Empressin

- hvis du er overfølsom over for argipressin eller et af de øvrige hjælpestoffer i Empressin.

Særlige forholdsregler for brug af Empressin er obligatoriske,

- hvis det bruges til at øge blodtrykket i tilfælde af chok efter brug af andre metoder. Administrationen skal udføres under nøje kontrol med vitale parametre.
- hvis det anvendes til patienter med hjerte-kar-sygdomme.
- hvis det gives til patienter med epilepsi, migræne, astma, hjertesvigt eller med en sygdom, hvor en hurtig forøgelse af ekstracellulært vand udgør en risiko.
- hvis patienten lider af kronisk nefritis.

Børn og unge

Empressin, i denne indikation bør ikke anvendes til børn og nyfødte.

Brug af anden medicin sammen med Empressin

Empressin bør gives med forsigtighed sammen med carbamazepin, chlorpropamid, clofibrat, urinstof, fludrocortison eller tricykliske antidepressiva, da disse midler kan øge Empressins virkning. Empressin bør gives med forsigtighed sammen med demeclocyclin, noradrenalin, lithium, heparin

eller alkohol, da dets virkninger dermed kan reduceres. Brug af Empressin samtidig med blodtryksændrende lægemidler kan øge eller nedsætte forhøjet blodtryk fremkaldt af Empressin. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, også selvom det drejer sig om medicin, der sælges i håndkøb.

Brug af Empressin sammen med mad og drikke

Empressin må ikke bruges i kombination med alkohol.

Graviditet og amning

Empressin kan forårsage livmodersammentrækninger og forhøjet intrauterint-tryk under graviditet og kan reducere uterin-perfusion. Empressin bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt.

Det vides ikke om Empressin udskilles i modermælk.

Empressin bør ikke anvendes under graviditet og amning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtige oplysninger om visse hjælpestoffer i Empressin

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er næsten natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Empressin

Empressin gives af en læge.

Empressin bør kun anvendes i forbindelse med konventionel behandling. Indledningsvist gives der 0,01 IE Empressin pr. minut som en infusion. Denne dosis kan øges hvert 15.-20. minut med op til 0,03 IE Empressin pr. minut. Højere doser bør kun anvendes i tilfælde af en nødsituation.

Empressin administreres som en langtidsinfusion og skal fortyndes med fysiologisk saltopløsning.

Brug til børn og unge

Empressin er blevet brugt til at behandle visse choktilstande hos spædbørn, småbørn og børn på intensivafdelingen og på operationsstuen. Dog bør Empressin, som generel brug, i denne indikation, ikke anvendes til børn og nyfødte.

Hvis du har taget for meget Empressin

Denne medicin gives af en læge. Kontakt straks lægen, hvis du mener, at du har fået for høj en dosis af denne medicin.

Hvis du holder op med at bruge Empressin

Afbrydelse af behandling med dette lægemiddel skal ske gradvist, hvilket betyder, at behandlingen ikke må stoppes brat. Hvis du mener, at brugen af medicinen blev stoppet for tidligt, skal du straks kontakte din læge. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- unormal hjerterytme

- trykken for brystet
- kredsløbsforstyrrelser i myokardiet, tarm eller fingerspidser
- perifer indsnævring af blodkar
- vævsdød
- mavekramper
- bleghed omkring munden
- vævsdød i hud

Ualmindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- lavt natriumniveau i blod
- rysten
- svimmelhed
- hovedpine
- reduceret hjerteeffekt
- livstruende ændring i hjerterytme
- hjertestop
- åndedrætsbesvær forårsaget af indsnævring af luftveje
- kvalme
- opkastning
- luft afgang fra tarmen
- vævsdød i tarm
- sved
- udslæt
- ændringer i visse blodlaboratorieværdier

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- alvorlig, livstruende allergisk reaktion

Ukendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Vandforgiftning, diabetes insipidus efter afbrydelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Når lægemidlet er åbnet, skal det fortyndes og anvendes straks.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger hjælper med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Empressin indeholder:

- Aktivt stof: argipressin.
En ampul med 2 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder argipressinacetat svarende til 40 IE argipressin (133 mikrogram).
- Øvrige hjælpestoffer: natriumchlorid, iseddikesyre til justering af pH-værdi, vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Empressin er et klart, farveløst koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Hver pakke indeholder 5 eller 10 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Østrig

Fremstiller

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Wien

Østrig

Repræsentant

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Wien

Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEA-medlemslande under følgende navne:

Østrig	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
	Empressin 40 IU/2ml concentrate for solution for infusion
Tjekkiet	Embesin
Tyskland	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Empesin
Grækenland	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spanien	Empressin 40 I.U./2 ml concentrado para solución para perfusión
Finland	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrig	Reverpleg 40 U.I./2ml solution à diluer pour perfusion
Ungarn	Embesyn 40 N.E./2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Kroatien	Empressin 40 I.U./ 2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Irland	Embesin
Italien	Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione

Litauen	Empesin
Luxemborg	Reverpleg 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion
Letland	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holland	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
Rumænien	Reverpleg
Sverige	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenien	Empesin 40 I.E./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakiet	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03.2023

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering og administration

Behandlingen med argipressin hos patienter med katekolamin refraktær hypotension startes fortrinsvis inden for de første seks timer efter indtræden af septisk chok eller inden for 3 timer efter indtræden hos patienter med høje doser af katekolaminer (se pkt. 5.1 i produktresuméet). Argipressin bør administreres ved kontinuerlig intravenøs infusion på 0,01 IE pr. minut ved anvendelse af en perfusor/motorpumpe. Afhængigt af den kliniske respons kan dosis øges hvert 15.-20. minut op til 0,03 IE pr. minut. For patienter under intensiv behandling er det typiske ønskede blodtryk 65-75 mmHg. Ud over konventionel vasopressorbehandling, må argipressin kun anvendes med katekolaminer. Doser over 0,03 IE pr. minut bør kun anvendes som nødbehandling, da det kan medføre tarm- og hudnekrose og øge risikoen for hjertestop (se pkt. 4.4 i produktresuméet). Behandlingsvarigheden bør vælges i overensstemmelse med det enkelte kliniske billede, men bør helst være i mindst 48 timer. Behandling med argipressin må ikke afbrydes abrupt, men skal nedtrappes i overensstemmelse med patientens kliniske forløb. Den samlede varighed af behandlingen med argipressin afgøres på skøn af den ansvarlige læge.

Forbered en infusionsvæske, opløsning ved at fortynde 2 ml koncentrat med 48 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning (svarende til 0,8 IE argipressin pr. ml). Det samlede volumen efter fortynding skal være 50 ml.

Infusionshastigheder i henhold til anbefalede doser:

Dosis Empressin / min	Dosis Empressin / time	Infusionshastighed
0,01 IE	0,6 IE	0,75 ml / time
0,02 IE	1,2 IE	1,50 ml / time
0,03 IE	1,8 IE	2,25 ml / time

Pædiatrisk population

Argipressin er blevet brugt til behandling af vasodilatorisk chok hos børn og spædbørn på intensivafdelinger og under operation. Da argipressin, i sammenligning med standardbehandlingen, ikke resulterede i en forbedring af overlevelsen og viste større bivirkningshyppighed, bør lægemidlet ikke anvendes til børn og spædbørn.

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne, som er anført i pkt. 6.1 i produktresuméet.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Dette produkt bør ikke anvendes på skift med andre lægemidler indeholdende argipressin med forskellige styrkebetegnelser (for eksempel Pressor Units P.U.).

Argipressin må ikke administreres som bolus til behandling af katekolamint refraktært chok.

Argipressin må kun gives under tæt og kontinuerlig overvågning af hæmodynamiske og organspecifikke parametre.

Behandling med argipressin bør kun startes, hvis der ikke kan opretholdes tilstrækkeligt perfusionstryk til trods for tilstrækkelig volumensubstitution og anvendelse af katekolaminerne vasopressorer.

Argipressin bør anvendes med særlig forsigtighed hos patienter med hjerte- eller vaskulære sygdomme. Brug af høje argipressindoser til andre indikationer er indberettet som årsag til myokardie- og tarmiskæmi, myokardie- og tarminfarkt og nedsat perfusion af ekstremiteterne.

Argipressin kan i sjældne tilfælde forårsage vandforgiftning. De tidlige tegn på døsighed, sløvhed og hovedpine bør registreres i tide for at forhindre terminal koma og kramper.

Argipressin bør anvendes forsigtigt ved forekomst af epilepsi, migræne, astma, hjertesvigt eller enhver tilstand, hvor en hurtig forøgelse af ekstracellulært vand kan medføre fare for et allerede overbelastet system.

I den pædiatriske population er der ikke påvist en positiv benefit/risk-balance. Argipressin, i denne indikation, bør ikke anvendes til børn og nyfødte (se pkt. 5.1 i produktresuméet).