

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 demekloctylin, 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 livmodersammandragningar 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 bröstmjölk.

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
- cirkulationsrubbnings 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

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 infūzijai 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 2023-12-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

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 perfusionstryck 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).