

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Empesin 40 RÜ/2 ml infusioonilahuse kontsentraat Argipressiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Empesin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Empesini kasutamist
3. Kuidas Empesini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Empesini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Empesin ja milleks seda kasutatakse

Empesin on kunstlikult toodetud toimeaine, mis on samaväärne kehaomase hormooni vasopressiiniga. See reguleerib organismi veetasakaalu ja vähendab uriini eritumist. Empesini kasutatakse septilise šoki seisundites, kui muude asjakohaste meetodite kasutamine raviarstide määratud sihtvererõhu saavutamiseks pole tulemusi andnud.

2. Mida on vaja teada enne Empesini kasutamist

Ärge kasutage Empesini

- kui olete argipressiini või Empesini mis tahes koostisosade suhtes allergiline.

Empesini kasutamisel on kohustuslikud spetsiaalsed ettevaatusabinõud:

- kui seda kasutatakse šokijuhtumitel vererõhu tõstmiseks pärast teiste meetodite kasutamist. Manustamise ajal tuleb hoolikalt kontrollida elulisi näitajaid;
- kui seda kasutatakse südame-veresoonkonna haigustega patsientidel;
- kui seda manustatakse epilepsia, migreeni, astma, südamepuudulikkuse või sellise haigusega patsientidele, mille korral rakuvälise vedeliku hulga kiire suurenemine kujutab endast ohtu;
- kui patsiendil on krooniline nefriit.

Lapsed ja noorukid

Selle näidustuse puhul ei soovitata argipressiini lastel ja vastsündinutel kasutada.

Muud ravimid ja Empesin

Empesini tuleb manustada ettevaatusega koos karbamasepiini, kloorpropamiidi, klofibraadi, karbamiidi, fludrokortisooni või tritsükliliste antidepressantidega, sest need ained võivad Empesini toimet tugevdada. Empesini tuleb manustada ettevaatusega koos demeklotsükliini, noradrenaliini, liitiumi, hepariini või alkoholiga, sest need võivad selle toimet nõrgestada. Empesini ja vererõhku mõjutavate ravimite samaaegne kasutamine võib Empesini toimel kõrgenenud vererõhku vastavalt tõsta või langetada. Kui te võtate/kasutate või olete hiljuti võtnud/kasutanud mis tahes muid ravimeid, öelge seda oma arstile või apteekrile, ka siis, kui tegemist on käsimüügiravimitega.

Empesin koos toidu ja joogiga

Empesini ei tohi kasutada koos alkoholiga.

Rasedus ja imetamine

Empesin võib raseduse ajal põhjustada emaka kokkutõmbeid ja emakasisese rõhu tõusu ning võib vähendada emaka perfusiooni. Empesini ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui see on häda vajalik.

Ei ole teada, kas Empesin eritub rinnapiima.

Empesini ei ole soovitatav kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele avalduvat mõju ei ole uuritud.

Oluline teave teatavate abiainetega kohta

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Empesini kasutada

Empesini manustab arst.

Empesini võib kasutada üksnes lisaks tavaravile. Alguses manustatakse Empesini infusioonina 0,01 RÜ minutis. Seda Empesini annust saab suurendada iga 15...20 minuti järel kuni 0,03 RÜ-ni minutis. Suuremaid annuseid tohib kasutada ainult erakorralises olukorras.

Empesini manustatakse pikaajalise infusioonina ning seda tuleb lahjendada füsioloogilise lahusega.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Empesini on kasutatud teatavate šokiseisundite ravimiseks imikutel, väikelastel ja lastel intensiivravi osakonnas ja operatsioonidel. Siiski, üldiselt ei soovitata argipressiini selle näidustuse puhul lastel ja vastündinutel kasutada.

Kui te kasutate Empesini rohkem kui ette nähtud

Seda ravimit manustab arst. Kui te arvate, et teile manustati seda ravimit liiga suures annuses, rääkige sellest kohe oma arstiga.

Kui te lõpetate Empesini kasutamise

Selle ravimiga toimuv ravi tuleb lõpetada järk-järgult, mis tähendab, et ravi ei tohi järsult lõpetada. Kui te arvate, et selle ravimiga toimuv ravi lõpetati teie puhul liiga vara, rääkige sellest kohe oma arstiga. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Empesin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- ebatavaline südamerütm,
- pigistustunne rindkeres,
- südamelihase, soolestiku või sõrmeotste vereringehäired,
- veresoonte perifeerne ahenemine,
- koe kärbumine,
- kõhukrambid,
- suu ümbruse kahvatus,
- nahakoe kärbumine.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st): vere vähene naatriumisisaldus

- värisemine,
- pearinglus,
- peavalu,
- südame vähenenud minutimaht,
- eluohtlik südame rütmihäire,
- südame seiskumine,
- hingamisteede ahenemisest põhjustatud hingamisraskused,
- iiveldus,
- oksendamine,
- kõhupuhitus,
- sooltes koe kärbumine,
- higistamine,
- lööve,
- teatavate vere laborianalüüside väärtuste muutumine.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- tõsine, eluohtlik allergiline reaktsioon

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Veemürgistus, *diabetes insipidus* pärast ravi katkestamist

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamat.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Empesini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ...8 °C).

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast avamist lahjendada ja kasutada kohe.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Empesin sisaldab

Toimeaine on argipressiin.

1 ampull 2 ml infusioonilahuse kontsentratsiooniga, sisaldab 40 RÜ argipressiinatsetaati (vastab 133 mikrogrammile).

Teised koostisosad on: naatriumkloriid, jää-äädikhape pH väärtuse reguleerimiseks, süstevesi.

Kuidas Empesin välja näeb ja pakendi sisu

Empesin on selge värvitu infusioonilahuse kontsentratsioon.

Pakend sisaldab 5 või 10 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	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
Tšehhi	Empressin 40 IU/2ml concentrate for solution for infusion
Saksamaa	Embessin
Taani	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Kreeka	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hispaania	Empressin 40 I.U./2 ml concentrado para solución para perfusión
Soome	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Prantsusmaa	Reverpleg 40 U.I./2ml solution à diluer pour perfusion
Ungari	Embessin 40 N.E./2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Horvaatia	Empressin 40 I.U./2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Iirimaa	Embessin
Itaalia	Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Leedu	Empesin
Luksemburg	Empressin 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion
Läti	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holland	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norra	Empressin
Poola	Empesin
Portugal	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão
Rumeenia	Reverpleg
Rootsi	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Sloveenia	Empesin 40 I.E./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakkia	Embessin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine ja manustamisviis

Katehoolamiinrefraktoorse hüpotensiooniga patsientide ravi argipressiiniga tuleb eelistatavalt alustada esimese kuue tunni jooksul pärast septilise šoki tekkimist või suuri katehoolamiiniannuseid saavate patsientide puhul 3 tunni jooksul (vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 5.1). Argipressiini tuleb manustada pideva veenisisesse infusioonina 0,01 RÜ minutis perfuusori/mootorpumba abil. Kliinilisest vastusest olenevalt võib annust iga 15...20 minuti järel suurendada, kuni 0,03 RÜ minutis. Intensiivravi patsientide puhul on tavaline sihtvererõhk 65...75 mmHg. Argipressiini võib kasutada ainult lisaks tavapärasele vasopressoravile katehoolamiinidega. Suuremaid annuseid kui 0,03 RÜ minutis võib manustada üksnes erakorralise ravina, sest need võivad põhjustada soole või naha

nekroosi ja suurendada südame seiskumise riski (vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4). Ravi kestus tuleb valida vastavalt kliinilisele pildile, kuid eelistatavalt peaks see kestma vähemalt 48 tundi. Argipressiinravi ei tohi lõpetada järsult, vaid seda tuleb teha järk-järgult vastavalt patsiendi haiguse kliinilisele kulule. Argipressiinravi kestuse üle otsustab vastutav raviarst.

Valmistage infusioonilahus, lahjendades 2 ml kontsentraati 48 ml 9 mg/ml (0,9%) füsioloogilise lahusega (vastab 0,8 RÜ argipressiinile ml kohta). Kogumaht peab pärast lahjendamist olema 50 ml.

Infusioonikiirused vastavalt soovitatud annustele:

Annus: Empesini minutis	Annus: Empesini tunnis	Infusioonikiirus
0,01 RÜ	0,6 RÜ	0,75 ml tunnis
0,02 RÜ	1,2 RÜ	1,50 ml tunnis
0,03 RÜ	1,8 RÜ	2,25 ml tunnis

Lapsed

Argipressiini on kasutatud vasodilatoorse šoki raviks lastel ja väikelastel intensiivravis ja operatsiooni ajal. Kuna argipressiin ei andnud tavaraviga võrreldes paremaid elulemustulemusi ja sellega kaasnes rohkem kõrvaltoimeid, ei soovitata seda laste ja väikelaste puhul kasutada.

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Seda ravimit ei tohi kasutada vaheldumisi argipressiini sisaldavate teiste ravimitega, millel on erinevalt väljendatud toimetugevus (nt vasopressoorsed ühikud).

Argipressiini ei tohi katehoolamiinrefraktoorse šoki ravis manustada boolusena.

Argipressiini võib manustada üksnes hemodünaamika- ja organspetsiifiliste parameetrite hoolikal ja pideval jälgimisel.

Argipressiinravi võib alustada üksnes juhul, kui mahu piisavale asendamisele ja katehoolamiinergiliste vasopressorite manustamisele vaatamata ei suudeta saavutada piisavat perfusioonirõhku.

Südame- või veresoonehaigustega patsientidel tuleb argipressiini kasutada eriti ettevaatlikult. On teatatud, et suurte argipressiiniannuste manustamine muude näidustuste korral on põhjustanud südamelihase ja soole isheemiat, südame- ja sooleinfarkti ning ebapiisavat perfusiooni jäsemetes.

Harvadel juhtudel võib argipressiin põhjustada vee intoksikatsiooni. Terminaalse kooma ja krampide ennetamiseks tuleb aegsasti tunda ära uimasuse, loiduse ja peavalu varased märgid.

Argipressiini tuleb kasutada ettevaatusega epilepsia, migreeni, astma, südamepuudulikkuse või mis tahes sellise seisundi esinemisel, mille korral võib rakuvälise vedeliku hulga kiire suurenemine põhjustada ohtu juba niigi ülekoormatud süsteemile.

Laste puhul ei ole positiivset kasu/riski suhet välja selgitatud. Selle näidustuse puhul ei soovitata argipressiini lastel ja vastsündinutel kasutada (vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 5.1).