

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Empressine 40 I.E./2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie Argipressine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Empressine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Empressine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Empressine is een kunstmatig geproduceerde werkzame stof die vergelijkbaar is met het natuurlijke hormoon vasopressine. Het medicijn regelt de hoeveelheid water van het lichaam en vermindert het plassen. Empressine wordt gebruikt bij toestanden van septische shock nadat andere manieren om de bloeddruk op het door de arts gewenste niveau te krijgen niet succesvol zijn geweest.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als het medicijn wordt gebruikt voor het verhogen van de bloeddruk in gevallen van shock na het gebruik van andere methodes. Tijdens toediening moet zorgvuldige controle van belangrijke functies (zoals ademhaling, hartslag en lichaamstemperatuur) plaatsvinden.
- als het medicijn wordt gebruikt bij patiënten met hart- en vaatziekten.
- als het medicijn wordt toegediend bij patiënten met epilepsie, migraine, astma, hartfalen of met een ziekte waarbij een snelle toename van de hoeveelheid water buiten de cellen een risico vormt.
- als de patiënt lijdt aan langdurige (chronische) ontsteking van de nieren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn voor deze indicatie bij kinderen en pasgeborenen wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Empressine dient met voorzichtigheid te worden toegediend in combinatie met carbamazepine, chloorpropamide, clofibraat, ureum, fludrocortison of tricyclische antidepressiva, aangezien deze middelen het effect van Empressine kunnen versterken. Empressine dient met voorzichtigheid te worden toegediend in combinatie met demeclocycline, noradrenaline, lithium, heparine of alcohol, aangezien de effecten van Empressine hierdoor kunnen worden verminderd. Het gelijktijdige gebruik

van Empressine met bloeddrukveranderende medicijnen kan ervoor zorgen dat de bloeddrukverhoging die door Empressine wordt veroorzaakt toeneemt of afneemt. Gebruikt u naast Empressine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Dit medicijn mag niet worden gebruikt in combinatie met alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn kan samentrekking van de baarmoeder en verhoogde druk binnen de baarmoeder veroorzaken tijdens zwangerschap en kan de doorbloeding van de baarmoeder verminderen. Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Of dit medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden, is niet bekend.

Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Empressine bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen natriumvrij is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn zal worden toegediend door een arts.

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt naast conventionele behandeling. Aanvankelijk worden 0,01 IE van dit medicijn per minuut toegediend via een infuus. Deze dosis kan elke 15-20 minuten tot 0,03 IE per minuut worden verhoogd. Hogere doses mogen alleen in geval van nood worden gebruikt.

Dit medicijn wordt toegediend als langdurige infusie en moet worden verdund met een fysiologische zoutoplossing.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt gebruikt om bepaalde shocktoestanden bij zuigelingen, peuters en kinderen op de intensivereafdeling en in de operatiekamer te behandelen. Het algemene gebruik van dit medicijn voor deze indicatie bij kinderen en pasgeborenen wordt echter niet aangeraden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn zal worden toegediend door een arts. Als u denkt dat u een te hoge dosis van dit medicijn toegediend heeft gekregen, dient u dit onmiddellijk tegen uw arts te zeggen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De stopzetting van de behandeling met dit medicijn moet geleidelijk plaatsvinden. Dit betekent dat de behandeling niet abrupt mag worden stopgezet. Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u denkt dat het gebruik van het medicijn te vroeg is stopgezet. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw art of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- abnormale hartslag
- beklemd gevoel in de borstkas
- stoornissen in de doorbloeding van de hartspier (het myocard), de darmen of de vingertoppen
- vernauwing van bloedvaten in armen en benen
- afsterven van weefsel
- buikkrampen
- bleekheid rond de mond
- afsterven van huidweefsel

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- laag natriumgehalte in het bloed
- beverigheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- verminderd hartminuutvolume (er gaat minder bloed door het hart)
- levensbedreigende verandering in de hartslag
- hartstilstand
- ademnood veroorzaakt door vernauwing van de luchtwegen
- misselijkheid
- braken
- winderigheid (flatulentie)
- afsterven van darmweefsel
- zweten
- huiduitslag
- veranderingen in bepaalde laboratoriumwaarden van het bloed

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ernstige, levensbedreigende allergische reactie

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- watervergiftiging,
- diabetes insipidus na stopzetting.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening verdunnen en onmiddellijk gebruiken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is argipressine.
1 ampul met 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat argipressine-acetaat overeenkomend met 40 IE argipressine (overeenkomend met 133 microgram).
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, ijszijn om de pH-waarde aan te passen, water voor injectie.

Hoe ziet Empressine eruit en wat zit er in een verpakking?

Empressine is een helder, kleurloos concentraat voor oplossing voor infusie.

Elke verpakking bevat 5 of 10 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Oostenrijk

Fabrikant:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2,

1190 Wenen

Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 120009

Dit medicijn is in lidstaten van de Europese Economische Ruimte geregistreerd onder de volgende namen:

België	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarije	Емпресин 40 IU/2 ml Концентрат за инфузионен разтвор
Denemarken	Empressin
Duitsland	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Empesin
Finland	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrijk	Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion
Griekenland	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongarije	Embesyn 40 NE/2 ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Ierland	Embesin
Italië	Empressin 40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Kroatië	Empressin 40 I.U./ 2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Letland	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Empesin
Luxemburg	Reverpleg 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion

Nederland	Empressine 40 I.E./2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Empressin
Oostenrijk	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Empesin
Portugal	Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solução para perfusão
Roemenië	Reverpleg
Slovenië	Empesin 40 i.e./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakije	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát
Spanje	Empressin 40 I.U./2 ml concentrado para solución para perfusión
Tsjechië	Embesin
Zweden	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

De therapie met argipressine bij patiënten met catecholamine-refractaire hypotensie wordt bij voorkeur gestart binnen de eerste zes uur na aanvang van de septische shock, of binnen 3 uur na aanvang bij patiënten die worden behandeld met hoge doses catecholaminen (zie rubriek 5.1 van de SPC).

Argipressine dient te worden toegediend via continue intraveneuze infusie van 0,01 IE per minuut met behulp van een perfusor/motorpomp. Afhankelijk van de klinische respons kan de dosis elke 15–20 minuten worden verhoogd tot 0,03 IE per minuut. Voor intensiverepatiënten is de gebruikelijke doelbloeddruk 65–75 mmHg. Argipressine mag alleen worden gebruikt naast conventionele vasopressortherapie met catecholaminen. Doses boven 0,03 IE per minuut mogen alleen worden toegepast als noodbehandeling, aangezien dit darm- en huidnecrose kan veroorzaken en het risico op hartstilstand kan verhogen (zie rubriek 4.4 van de SPC). De behandelingsduur dient te worden gekozen op basis van het individuele klinische beeld, maar de behandeling dient bij voorkeur ten minste 48 uur te duren. De behandeling met argipressine mag niet abrupt worden stopgezet, maar dient te worden afgebouwd overeenkomstig het klinische beloop bij de patiënt. De totale duur van de behandeling met argipressine wordt bepaald door de verantwoordelijke arts.

Bereid een oplossing voor infusie door 2 ml van het concentraat te verdunnen met 48 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing (overeenkomend met 0,8 IE argipressine per ml). Het totale volume na verdunning dient 50 ml te zijn.

Infusiesnelheden overeenkomstig de aanbevolen doses:

Dosis Empressine/min	Dosis Empressine/uur	Infusiesnelheid
0,01 I.E.	0,6 I.E.	0,75 ml/uur
0,02 I.E.	1,2 I.E.	1,50 ml/uur
0,03 I.E.	1,8 I.E.	2,25 ml/uur

Pediatrische patiënten

Argipressine is gebruikt voor de behandeling van vasodilatatoire shock bij kinderen en zuigelingen in intensivere-units en tijdens chirurgie. Aangezien argipressine in vergelijking met de standaardbehandeling niet in een verbetering van de overleving resulteerde en hogere frequenties van ongewenste voorvallen liet zien, wordt het gebruik bij kinderen en zuigelingen niet aanbevolen.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 van de SPC vermelde hulpstoffen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product is niet inwisselbaar met andere geneesmiddelen die argipressine bevatten met andere sterkteaanduidingen (bijvoorbeeld Pressor Units, PU).

Argipressine mag niet worden toegediend als bolus voor behandeling van catecholamine-refractaire shock.

Argipressine mag alleen worden toegediend onder nauwlettende en continue controle van hemodynamische en orgaanspecifieke parameters.

De therapie met argipressine mag alleen worden gestart als onvoldoende perfusiedruk kan worden gehandhaafd ondanks adequate volumesubstitutie en toepassing van catecholaminerge vasopressoren. Argipressine dient met bijzondere voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hart- of vaatziekten. Over de toepassing van hoge argipressinedoses voor andere indicaties is gemeld dat dit myocard- en darmischemie, myocard- en darminfarct en verminderde perfusie van de extremiteiten veroorzaakt.

Argipressine kan in zeldzame gevallen waterintoxicatie veroorzaken. De vroege tekenen van sufheid, lusteloosheid en hoofdpijn dienen tijdig te worden herkend om terminaal coma en convulsies te voorkomen.

Argipressine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij aanwezigheid van epilepsie, migraine, astma, hartfalen of elke toestand waarin een snelle toename van extracellulair water een gevaar kan opleveren voor een reeds overbelast systeem.

Bij pediatrie patiënten is geen positieve baten-risicoverhouding aangetoond. Het gebruik van argipressine voor deze indicatie bij kinderen en pasgeborenen wordt niet aangeraden (zie rubriek 5.1 van de SPC).