

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát**

argipresín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Embesin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Embesin
3. Ako používať Embesin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Embesin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Embesin a na čo sa používa**

Embesin je umelo vyrobené liečivo, ktoré je ekvivalentné prirodzenému hormónu vazopresínu. Reguluje rovnováhu vody v tele a znižuje vylučovanie moču. Embesin sa používa pri stavoch septického šoku po neúspešnom použití iných primeraných metód na získanie cieľových hodnôt krvného tlaku stanovených ošetrojúcimi lekármi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Embesin**

##### **Nepoužívajte Embesin**

- ak ste alergický na argipresín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia pri používaní Embesinu sú povinné,**

- ak sa pri stavoch šoku po použití iných metód používa na zvýšenie krvného tlaku. Podávanie sa musí vykonať pri dôkladnej kontrole životne dôležitých parametrov.
- ak sa používa u pacientov so srdcovocievnyimi ochoreniami.
- ak sa podáva pacientom s epilepsiou, migrénou, astmou, srdcovým zlyhaním alebo ochorením, pri ktorom rýchly nárast extracelulárnej (mimobunkovej) vody predstavuje riziko.
- ak má pacient chronickú nefritídu.

##### **Deti a dospelí**

Použitie Embesinu v tejto indikácii u detí a novorodencov sa neodporúča.

##### **Iné lieky a Embesin**

Embesin sa má podávať s opatrnosťou spolu s karbamazepínom, chlórpropamidom, klofibrátom, močovinou, fludrokortizónom alebo tricyklickými antidepresívami, pretože tieto látky môžu zvýšiť účinok Embesinu. Embesin sa má podávať s opatrnosťou spolu s demekloxyklínom, noradrenalinom, lítiom, heparínom alebo alkoholom, pretože ich účinky sa tým môžu znížiť. Súbežné používanie Embesinu s liekmi na zmenu krvného tlaku môže zvýšiť, respektíve znížiť zvýšenie krvného tlaku vyvolané Embesinom. Ak teraz užívate/používate, alebo ste v poslednom čase užívali/používali ďalšie

lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Embesin a jedlo a nápoje**

Embesin sa nesmie používať v kombinácii s alkoholom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Počas tehotenstva môže Embesin spôsobiť kontrakcie maternice a zvýšiť vnútromaternicový tlak a môže znížiť prekrvenie maternice. Embesin sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Nie je známe, či sa Embesin vylučuje do materského mlieka.

Použitie Embesinu počas tehotenstva a počas dojčenia sa neodporúča.

Predtým, ako začnete užívať akékoľvek lieky sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

O účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa nevykonali žiadne štúdie.

### **Dôležité informácie o niektorých pomocných látkach Embesinu**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, to znamená, t.j. takmer bez obsahu sodíka.

## **3. Ako používať Embesin**

Embesin bude podávať lekár.

Embesin sa má používať len ako doplnok ku zvyčajnej liečbe. Na začiatku sa vo forme infúzie podá dávka 0,01 IU Embesinu za minútu. Táto dávka sa môže každých 15-20 minút zvýšiť až na 0,03 IU Embesinu za minútu. Vyššie dávky sa majú používať iba v naliehavom prípade.

Embesin sa podáva ako dlhodobá infúzia a musí sa nariediť fyziologickým roztokom chloridu sodného.

### **Použitie u detí a dospelých**

Embesin sa použil na liečbu určitých stavov šoku u dojčiat, batoliat a detí na jednotke intenzívnej starostlivosti a na operačnej sále. Používanie Embesinu sa však v tejto indikácii u detí a novorodencov neodporúča.

### **Ak použijete viac Embesinu, ako máte**

Tento liek bude podávať lekár. Ak sa domnievate, že ste dostali príliš vysokú dávku tohto lieku, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

### **Ak prestanete používať Embesin**

Ukončenie liečby týmto liekom sa musí vykonať postupne, čo znamená, že sa liečba nesmie náhle ukončiť. Ak sa domnievate, že používanie lieku sa predčasne ukončilo, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nezvyčajný tlkot srdca
- pocit ťažoby na hrudníku

- poruchy prekrvenia srdcového svalu, čriev alebo končekov prstov
- zúženie periférnych (obvodových) krvných ciev
- odumretie tkaniva
- kŕče v bruchu
- bledosť okolo úst
- odumretie kožného tkaniva

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nízka hladina sodíka v krvi
- tras
- závraty
- bolesti hlavy
- znížený srdcový výdaj
- život ohrozujúca zmena srdcového tepu
- zastavenie srdca
- problémy s dýchaním spôsobené zúžením dýchacích ciest
- nevoľnosť
- vracanie
- plynatosť
- odumretie tkaniva čriev
- potenie
- vyrážka
- zmeny niektorých laboratórnych hodnôt krvi

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažná, život ohrozujúca alergická reakcia

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- intoxikácia (otrava) vodou, diabetes insipidus (úplavica močová) po ukončení podávania lieku.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Embesin**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po otvorení ihneď naried'te a použite.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Embesin obsahuje**

Liečivo je argipresín.

1 ampulka s objemom 2 ml roztoku infúzneho koncentrátu obsahuje argipresín acetát, čo zodpovedá 40 IU argipresínu (to predstavuje 133 mikrogramov).

Ďalšie pomocné látky sú: chlorid sodný, ľadová kyselina octová na úpravu hodnoty pH, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Embesin a obsah balenia**

Embesin je číry, bezfarebný infúzny koncentrát.

Každé balenie obsahuje 5 alebo 10 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Rakúsko

#### Výrobca

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Viedeň, Rakúsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko	Емпресин 40 IU/2ml Концентрат за инфузионен разтвор
Chorvátsko	Empressin 40 IU/ 2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Česká republika	Embesin
Nemecko	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Empressin
Estónsko	Empesin
Grécko	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Španielsko	Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solución para perfusión
Fínsko	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francúzsko	Reverpleg 40 U.I./2ml solution á diluer pour perfusion
Maďarsko	Embesyn 40 N.E./2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Írsko	Embesin
Taliansko	Empressin 40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Litva	Empesin
Luxembursko	Reverpleg 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion
Lotyšsko	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holandsko	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Nórsko	Empressin
Poľsko	Empesin
Portugalsko	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão
Rumunsko	Reverpleg
Švédsko	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovinsko	Empesin 40 i.e./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovensko	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Dávkovanie a spôsob podávania**

Liečba argipresínom u pacientov s hypotenziou refraktérnou na katecholamín sa má pokiaľ možno začať počas prvých šiestich hodín po nástupe septického šoku alebo počas 3 hodín po nástupe u pacientov s vysokými dávkami katecholamínov (pozri časť 5.1 SmPC). Argipresín sa má podávať kontinuálnou intravenóznou infúziou v dávke 0,01 IU za minútu pomocou perfúznej/motorovej pumpy. V závislosti od klinickej odpovede možno dávku každých 15 – 20 minút zvýšiť až na 0,03 IU za minútu. U pacientov s intenzívnou starostlivosťou sú cieľové hodnoty krvného tlaku obvykle 65 – 75 mmHg. Argipresín sa má použiť iba ako doplnok ku konvenčnej vazopresorickej liečbe katecholamínmi. Dávky nad 0,03 IU za minútu sa majú podávať iba ako urgentná liečba, pretože to môže spôsobiť nekrózu čreva a kože a zvýšiť riziko zastavenia srdca (pozri časť 4.4 SmPC). Dĺžka liečby sa má zvoliť podľa individuálneho klinického obrazu, no má pokiaľ možno trvať najmenej 48 hodín. Liečba argipresínom sa nesmie ukončiť náhle, ale postupne v súlade s klinickým priebehom stavu pacienta. O celkovej dĺžke liečby argipresínom rozhoduje príslušný lekár.

Pripravte infúzny roztok nariadením 2 ml koncentrátu so 48 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (čo zodpovedá 0,8 IU argipresínu na ml). Celkový objem po nariadení má byť 50 ml.

Rýchlosť infúzie podľa odporúčaných dávok:

Dávka Embesinu/min.	Dávka Embesinu/hod.	Rýchlosť infúzie
0,01 IU	0,6 IU	0,75 ml/hod.
0,02 IU	1,2 IU	1,50 ml/hod.
0,03 IU	1,8 IU	2,25 ml/hod.

**Pediatrická populácia**

Argipresín sa použil na liečbu vazodilatačného šoku u detí a dojčiat na jednotkách intenzívnej starostlivosti a počas chirurgických výkonov. Keďže argipresín v porovnaní so štandardnou liečbou nevedol ku zlepšeniu prežitia a vykazoval vyšší výskyt nežiaducich udalostí, používanie u detí a dojčiat sa neodporúča.

**Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 SmPC.

**Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Tento liek sa nemá používať zameniteľne s inými liekmi obsahujúcimi argipresín s rôznymi vyjadreniami sily (napríklad v jednotkách tlaku P.U. (Pressor Units)).

Pri liečbe šoku refraktérneho na katecholamín sa argipresín nesmie aplikovať ako bolus.

Argipresín sa môže podávať iba pri dôkladnom a kontinuálnom sledovaní hemodynamických a orgánovo-špecifických parametrov.

Liečba argipresínom sa má začať iba vtedy, ak napriek dostatočnej volumoterapii a podávaní katecholaminergných vazopresorov nie je možné udržať dostatočný perfúzny tlak.

Argipresín sa má používať so osobitnou opatrnosťou u pacientov so srdcovými alebo cievnyimi ochoreniami. Hlásilo sa, že aplikácia vysokých dávok argipresínu pri iných indikáciách spôsobila ischémiu myokardu a čriev, infarkt myokardu a čreva a znížené prekrvenie končatín.

V zriedkavých prípadoch môže argipresín spôsobiť intoxikáciu vodou. Na zabránenie vzniku terminálnej kómy a kŕčom, je potrebné včas rozpoznať skoré prejavy, ospalosti, apatickosti a bolesti hlavy.

Argipresín sa má používať opatrne pri prítomnosti epilepsie, migrény, astmy, srdcového zlyhania alebo akéhokoľvek stavu, pri ktorom môže rýchle zvýšenie extracelulárnej vody predstavovať riziko pre už tak preťažený systém.

V pediatrickej populácii sa nepreukázala pozitívna rovnováha pomeru medzi prínosom a rizikom. Použitie argipresínu u detí a novorodencov sa v tejto indikácii neodporúča (pozri časť 5.1 SmPC).