

Písomná informácia pre používateľa

Vardessin 20 IU/ml injekčný roztok

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Vardessin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vardessin
3. Ako používať Vardessin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vardessin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vardessin a na čo sa používa

Liek Vardessin obsahuje argipresín, ktorý je podobný prirodzene sa vyskytujúcejmu hormónu vo vašom tele. Je to antiidiuretikum, ktoré pomáha zabrániť nadmernej strate vody močením a tiež zužuje niektoré krvné cievy v tele.

Vardessin sa používa na liečbu:

- diabetes insipidus. Toto je zriedkavá forma cukrovky, ktorá spôsobuje produkciu veľkého množstva moču. Vardessin zvyšuje množstvo vody absorbovanej späť do obličiek.
- krvácania zo zväčšených žíl v pažeráku.
- dospelých so septickým šokom, ktorí majú nízky krvný tlak aj napriek podávaniu tekutín a katecholamínov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vardessin

Nepoužívajte Vardessin

- ak ste alergický na argipresín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte určitý typ ochorenia obličiek nazývaný chronická nefritída s retenciou dusíka (lekár vám poradí).
- ak máte akékoľvek ochorenie alebo stav spojený s vašimi cievami, najmä cievami srdca.
- ak budete dostávať halogenované anestetiká, ako je halotan, izofluran, enfluran, desfluran a sevofluran.

Poradte sa so svojím lekárom, ak sa na vás niečo z vyššie uvedeného vzťahuje skôr, ako začnete liek užívať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Vardessin, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte astmu alebo iné alergické stavy

- ak mávate migrénu
- ak máte epilepsiu (záchvaty)
- ak máte vysoký krvný tlak, chorobou srdca
- ak sa vám upchávajú krvné cievy srdca (napr. koronárnou artériou)

Na liečbu septického šoku môže byť liek Vardessin podávaný len v prípade, že iné opatrenia (substitúcia tekutinami a lieky na zvýšenie krvného tlaku nazývané katecholamíny) nefungujú.

Počas liečby liekom Vardessin je nutné starostlivo sledovať Váš stav:

- možno budete potrebovať pravidelné krvné testy a elektrokardiogramový záznam;
- vaša pokožka môže byť sledovaná kvôli nedostatočnému prietoku krvi (bledosť, chlad, bolesť, nezvyčajné pocity);
- môžete byť pozorovaní kvôli možnému zadržiavaniu tekutín (malátnosť, ospalosť, bolesti hlavy a v závažných prípadoch - kóma a kŕče).

Deti a dospievajúci

Neodporúča sa používať Vardessin u detí a mladistvých do 18 rokov.

Iné lieky a Vardessin

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce informácie sú nesmierne dôležité, pretože niektoré lieky môžu posilniť alebo oslabiť účinky ostatných liekov.

Informujte svojho lekára najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky vyvolávajúce syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, napr. lieky, ktoré kontrolujú záchvaty (karbamazepín, felbamát)
- iné lieky používané na liečbu cukrovky (chlorpropamid)
- látky znižujúce hladinu lipidov (klofibrát)
- lieky používané na liečbu depresie (napr. amitriptylín, fluoxetín, paroxetín, sertralín, escitalopram, citalopram) alebo psychiatrických porúch (haloperidol)
- lieky používané pri substitučnej terapii kortikosteroidmi (fludrokortizón)
- lieky obsahujúce močovinu (u niektorých prípravkov na kožu a na ucho)
- lieky, pri ktorých je podozrenie, že spôsobujú diabetes insipidus, napr. antibiotiká (demeklocyklin)
- lieky používané na liečbu mánie (lítium) alebo iných psychiatrických porúch (klozapín)
- lieky používané na liečbu infekcie HIV, cytomegalovírusov a herpetických vírusov (foscarnet)
- protizápalové lieky (indometacín)
- slučkové diuretikum (furosemid), používané na liečbu retencie tekutín (edém) u ľudí s kongestívnym srdcovým zlyhaním, ochorením pečene alebo poruchou obličiek ako je nefrotický syndróm
- gangliové blokátory používané na vyvolanie kontrolovanej hypotenzie počas chirurgických zákrokov a pri hypertenzných krízach
- iné lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku alebo srdcovej zástavy zvané katecholamíny (napr. norepinefrín).

Vardessin a alkohol

Nepite alkohol pred použitím lieku Vardessin. Alkohol môže blokovat' účinnosť lieku Vardessin.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Použitie prípravku Vardessin počas tehotenstva a dojčenia sa neodporúča, iba ak by to lekár považoval za potrebné. Pokiaľ je nutné dojčenie, zlikvidujte materské mlieko po podaní Vardessinu po dobu 1,5 hodiny.

Tento liek v niekoľkých štúdiách na zvieratách zhoršil plodnosť samcov. Vplyv na ľudskú plodnosť nie je známy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek Vardessin môže mať vplyv na schopnosť viesť a bezpečne obsluhovať stroje, pretože po podaní injekcie môžete cítiť závraty. Poradte sa so svojim lekárom.

3. Ako používať Vardessin

Je veľmi pravdepodobné, že keď Vám bude prípravok Vardessin aplikovaný, budete hospitalizovaný v nemocnici.

Liečba diabetes insipidus: Tento liek Vám bude podávaný pomocou injekcie pod kožu alebo priamo do svalu každé štyri hodiny. Váš lekár rozhodne o najvhodnejšej dávke a ceste podania v závislosti na vašich príznakoch.

Liečba krvácanie z pažeráka: Tento liek je riedený v roztoku cukru a pomaly kvapká ihlou do žily. Váš lekár rozhodne o najvhodnejšej dávke a ceste podania v závislosti na vašich príznakoch.

Liečba septického šoku: Tento liek je podávaný ako dlhodobá infúzia riedená v roztoku cukru alebo vo fyziologickom roztoku a pomaly kvapká ihlou do žily. Váš lekár rozhodne o najvhodnejšej dávke a ceste podania v závislosti na vašich príznakoch.

Ak použijete viac Vardessinu, ako máte

Tento injekčný liek bude podávať lekár, preto je nepravdepodobné, že vám bude podané viac lieku, než je nevyhnutné. Ak si však myslíte, že vám bolo podané príliš veľa lieku, bezodkladne informujte svojho lekára. Ak po podaní tohto lieku zaznamenáte bolesť na hrudníku, informujte o tom ihneď svojho lekára. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Všetky lieky môžu vyvolať alergickú reakciu. Pokiaľ sa objaví náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie (postihujúce celé vaše telo), okamžite kontaktujte lekára, pretože ak nedôjde k okamžitej liečbe, môže to viesť k infarktu.

Vardessin môže spôsobiť "intoxikáciu vodou". Prejavy tohto stavu sú ospalosť, nezáujem o nič (ľahostajnosť) a bolesti hlavy. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, ihneď to oznámte zdravotnej sestre alebo vášmu lekárovi. Ak nedôjde k náprave stavu, intoxikácia vodou môže viesť k záchvatu alebo dokonca kóme.

Frekvencia nasledujúcich nežiaducich reakcií nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov). Môže Vás postihnúť ktorýkoľvek z nasledujúce vedľajších účinkov:

- nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia)
- nadmerné množstvo vody v tele (intoxikácia vodou)
- stav zníženej perfúzie tkanív, čo má za následok nedostatočné dodávanie kyslíka a živín, ktoré sú nevyhnutné pre bunkovú funkciu (hemoragický šok)
- zníženie počtu krvných doštičiek
- nekontrolované krvácanie
- alergické/anafylaktické reakcie (vrátane šoku) sa môžu objaviť u citlivých pacientov.
- bolesť hlavy
- závrat
- bolesť na hrudníku v dôsledku angíny pectoris
- znížená funkcia srdca (zástava srdca)
- zlyhanie srdca
- nepravidelný a rýchly srdcový rytmus (fibrilácia predsiení)

- pomalý srdcový rytmus (bradykardia)
- obmedzený prietok krvi v srdcových tkanivách (ischémia myokardu)
- bledosť
- obmedzené prekrvenie v končatinách (periférna cievna ischémia), vrátane odumretia tkaniva (gangréna) v jednotlivých prípadoch
- dýchavičnosť
- plynatosť
- nevoľnosť
- vracanie
- hnačka
- bolesť brucha
- nutkanie k vyprázdňovaniu
- nedostatočný prísun krvi do tenkého čreva (mezenterická ischémia)
- zvýšené hladiny bilirubínu v krvi
- odumretie tkaniva (gangréna)
- nadmerné potenie
- žihľavka
- lézie spôsobené blokadou prekrvenia (ischemické lézie)
- opuch (zadržiavanie tekutín)
- akútna nedostatočnosť obličiek

Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite ukončíte liečbu a kontaktujte svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Vardessin

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neotvorené: Uchovávajú v chladničke (2 ° C-8 ° C). Neuchovávajú v mrazničke.

Po prvom otvorení: okamžite naried'te.

Po zriedení 20 IU (1 ml) Vardessinu v 100 ml 5% glukózy: na okamžité použitie.

Po zriedení s 0,9% chloridom sodným alebo 5% glukózou na 0,1 jednotku/ ml alebo 1 jednotku/ml:

Chemická a fyzikálna stabilita po nariedení bola preukázaná počas 18 hodín pri izbovej teplote alebo 24 hodín pri 2 ° C-8 ° C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemal byť dlhší ako 24 hodín pri 2 až 8 ° C, pokiaľ k riedeniu nedošlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa svojho lekárnik, ako likvidovať liek, ktorý už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vardessin obsahuje

- Liečivo je argipresín. Jedna ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 20 IU argipresínu (ako acetát).
- Ďalšie pomocné látky sú kyselina octová, voda pre injekcie.

Ako vyzerá Vardessin a obsah balenia

Číra, bezfarebná kvapalina bez viditeľných častíc.

Každá ampulka obsahuje 1 ml roztoku. V krabičke je 10 ampuliek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosov
Česká republika

Výrobca

Alkaloid-INT družba za trgovino in storitve d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenia

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Vardessin
Slovenská republika	Vardessin

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie:

Prípravok Vardessin 20 IU/ml injekčný roztok sa musí pred intravenóznym podaním zriediť. Na liečbu krvácania z pažerákových varixov zriedíte 20 IU (1 ml) prípravku Vardessin v 100 ml 5% roztoku glukózy. Na liečbu septického šoku zriedíte prípravok Vardessin v 0,9% roztoku chloridu sodného alebo v 5% roztoku glukózy (objem rozpúšťadla závisí od stavu tekutín pacienta):

- pacient bez reštrikcie tekutín - na 0,1 IU/ml (zmiešajte 50 IU [2,5 ml] Vardessinu s 500 ml rozpúšťadla);
- pacient s reštrikciou tekutín - na 1 IU/ml (zmiešajte 100 IU [5 ml] Vardessinu so 100 ml rozpúšťadla).

Pediatrická populácia

Liek Vardessin sa neodporúča u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Staršia populácia

Klinické štúdie s vazopresínom nezahŕňali dostatočný počet jedincov vo veku 65 a viac rokov, aby bolo možné určiť, či reagujú odlišne ako mladšie subjekty. Iné hlásené klinické skúsenosti nezistili rozdiely v odpovediach medzi staršími a mladšími pacientmi. Všeobecne, dávka pre staršieho pacienta má byť volená s opatrnosťou, zvyčajne má začínať na spodnej hranici dávkovania, odrážajúc vyššiu frekvenciu zníženej funkcie pečene, obličiek alebo srdca a súbežné ochorenia alebo inú liečbu liekmi.

Pacienti s poškodením pečene:

Keďže neboli vykonané žiadne klinické štúdie u pacientov s poškodením pečene, nie sú pre liečbu týchto pacientov stanovené odporúčania.

Pacienti s poškodením obličiek

Keďže neboli vykonané žiadne klinické štúdie u pacientov s poškodením obličiek, nie sú pre liečbu týchto pacientov stanovené odporúčania.