

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Argipressin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Empressin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Empressin beachten?
3. Wie ist Empressin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Empressin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Empressin und wofür wird es angewendet?

Empressin ist ein dem natürlichen Hormon Vasopressin nachgebildeter, künstlich hergestellter Wirkstoff. Er regelt den Wasserhaushalt des Körpers und vermindert die Harnausscheidung. Empressin wird bei septischen Schockzuständen angewendet, nachdem es mit anderen adäquaten Methoden nicht gelungen ist, die von den behandelnden Ärzten angestrebten Blutdruckwerte zu erreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Empressin beachten?

Empressin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Argipressin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Empressin ist erforderlich,

- wenn es bei Schockzuständen nach Anwendung anderer Methoden zur Blutdrucksteigerung angewendet wird. Diese Verabreichung darf nur unter engmaschiger Kontrolle der Vitalparameter erfolgen.
- wenn es bei Patienten mit Herz- und Gefäßerkrankungen angewendet wird.
- wenn es bei Patienten mit Epilepsie, Migräne, Asthma, Herzversagen oder einer Erkrankung verabreicht wird, bei der ein rasches Ansteigen des extrazellulären Wassers eine Gefahr darstellt.
- wenn der Patient unter chronischer Nierenentzündung leidet.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Empressin in dieser Indikation bei Kindern und Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Empressin mit anderen Arzneimitteln

Empressin ist mit Vorsicht zusammen mit Carbamazepin, Chlorpropamid, Clofibrat, Harnstoff, Fludrocortison oder trizyklischen Antidepressiva anzuwenden, da diese die Wirkung von Empressin verstärken können. Empressin ist mit Vorsicht zusammen mit Demeclocyclin, Noradrenalin, Lithium, Heparin oder Alkohol anzuwenden, da diese die Wirkung von Empressin herabsetzen können. Die gleichzeitige Anwendung von Empressin zusammen mit blutdruckändernden Arzneimitteln kann die durch Empressin herbeigeführte Erhöhung des Blutdrucks steigern oder reduzieren. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Empressin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Empressin darf nicht in Kombination mit Alkohol angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Verabreichung von Empressin während der Schwangerschaft kann zu Gebärmutterkontraktionen und einem erhöhten Druck in der Gebärmutter führen sowie die Durchblutung der Gebärmutter reduzieren. Empressin sollte während der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn es eindeutig erforderlich ist. Ob Empressin in die Muttermilch abgegeben wird, ist nicht bekannt.

Die Anwendung von Empressin während der Schwangerschaft und in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Bitte fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Empressin

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Empressin anzuwenden?

Empressin wird von einem Arzt verabreicht.

Empressin sollte nur zusätzlich zur konventionellen Behandlung angewendet werden. Zu Beginn werden 0,01 I.E. Empressin pro Minute als Infusion verabreicht. Diese Dosis kann alle 15-20 Minuten bis zu 0,03 I.E. Empressin pro Minute gesteigert werden. Höhere Dosen sollten nur im Notfall eingesetzt werden.

Empressin wird als Langzeitinfusion verabreicht und muss entsprechend mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Empressin wurde zur Behandlung bestimmter Schockzustände bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern in der Intensivstation und im Operationsaal angewendet. Die allgemeine Anwendung von Empressin bei dieser Indikation bei Kindern und Neugeborenen wird jedoch nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Empressin bekommen haben, als Sie sollten

Empressin wird von einem Arzt verabreicht. Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihnen eine zu hohe Dosis des Arzneimittels verabreicht wurde, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn bei Ihnen die Anwendung von Empressin abgebrochen wird

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel muss schrittweise abgesetzt werden, d. h. die Behandlung darf nicht abrupt beendet werden. Wenn Sie der Meinung sind, dass die Anwendung des Arzneimittels zu früh abgebrochen wurde, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Empressin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):

- unregelmäßiger Herzschlag
- Engegefühl in der Brust
- Durchblutungsstörungen im Herzmuskel, Darm oder in den Fingerspitzen
- periphere Verengung von Blutgefäßen
- Absterben von Gewebe
- Bauchkrämpfe
- Blässe um den Mund
- Absterben von Hautgewebe

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen):

-
- Zittern
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- verminderte Herzleistung
- lebensbedrohliche Veränderung des Herzschlags
- Herzstillstand
- Atemnot durch Verengung der Atemwege
- Übelkeit
- Erbrechen
- Blähungen
- Absterben von Darmgewebe
- Schwitzen
- Ausschlag
- Veränderungen bestimmter Blutlaborwerte

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen):

- schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktion

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Wasserintoxikation, Diabetes insipidus nach Absetzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Empressin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Wenden Sie dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Etikette angegebenen Verfalldatum nicht mehr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen verdünnen und sofort verwenden.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Empressin enthält

Der Wirkstoff ist Argipressin.

1 Ampulle mit 2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Argipressinacetat entsprechend 40 I.E. Argipressin (entspricht 133 Mikrogramm).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Essigsäure (99 %) zur Einstellung des pH-Wertes, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Empressin aussieht und Inhalt der Packung

Empressin ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Jede Packung enthält 5 oder 10 Glasampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Österreich

Mitvertrieb:

AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH
Frauenhoferstraße 11
85737 Ismaning
Deutschland

Hersteller

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	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
	Empressin 40 I.E./2ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tschechische Republik	Embesin
Deutschland	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Empressin
Estland	Empesin
Griechenland	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spanien	Empressin 40 I.U./2 ml concentrado para solución para perfusión
Finnland	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	Reverpleg 40 U.I./2ml solution á diluer pour perfusion
Ungarn	Embesyn 40 N.E./2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Irland	Embesin
Italien	Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Kroatien	Empressin 40 I.U./ 2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Litauen	Empesin
Luxemburg	Reverpleg 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion
Lettland	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Niederlande	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Empressin
Polen	Empesin
Portugal	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão
Rumänien	Reverpleg
Schweden	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien	Empesin 40 I.E./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakische Republik	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Therapie mit Argipressin bei Patienten mit Katecholamin-refraktärer Hypotonie wird vorzugsweise innerhalb der ersten sechs Stunden nach Einsetzen des septischen Schocks begonnen oder innerhalb von 3 Stunden bei Patienten, die mit hohen Dosen von Katecholaminen behandelt werden (siehe Abschnitt 5.1). Argipressin sollte als kontinuierliche intravenöse Infusion von 0,01 I.E. pro Minute über einen Perfusor/eine Motorspritze verabreicht werden. Abhängig vom klinischen Ansprechen kann die Dosis alle 15-20 Minuten auf bis zu 0,03 I.E. pro Minute gesteigert werden. Für Intensivpatienten ist der übliche Zielwert für den Blutdruck 65-75 mmHg. Argipressin soll nur als Zusatz zur konventionellen Vasopressortherapie mit Katecholaminen verwendet werden. Dosen über 0,03 I.E. pro Minute dürfen nur als Notfalltherapie eingesetzt werden, da sie Darm- und Hautnekrosen verursachen und das Risiko eines Herzstillstands erhöhen können (siehe Abschnitt 4.4). Die Behandlungsdauer ist entsprechend dem individuellen Krankheitsbild zu wählen, soll jedoch vorzugsweise mindestens 48 Stunden betragen. Die Behandlung mit Argipressin darf nicht abrupt abgesetzt werden, sondern muss dem klinischen Verlauf des Patienten entsprechend ausgeschlichen werden. Die Gesamtdauer der Behandlung mit Argipressin liegt im Ermessen des verantwortlichen Arztes.

Zur Herstellung einer Infusionslösung sind 2 ml des Konzentrats mit 48 ml Natriumchloridlösung zu verdünnen, um eine Lösung von 9 mg/ml (0,9 %) zu erhalten (entspricht 0,8 I.E. Argipressin pro ml). Das Gesamtvolumen nach Verdünnung muss 50 ml betragen.

Die entsprechende Infusionsrate laut empfohlener Dosis ist nachfolgender Tabelle zu entnehmen:

Dosis Empressin/Minute	Dosis Empressin/Stunde	Infusionsrate
0,01 I.E.	0,6 I.E.	0,75 ml/Stunde
0,02 I.E.	1,2 I.E.	1,50 ml/Stunde
0,03 I.E.	1,8 I.E.	2,25 ml/Stunde

Pädiatrische Patienten (Kinder und Jugendliche)

Argipressin wurde zur Behandlung vasodilatatorischer Schockzustände auch bei Kindern und Säuglingen auf Intensivstationen und während Operationen eingesetzt. Da Argipressin im Vergleich zu den Standardbehandlungen nicht zu einer Verbesserung der Überlebensraten führte und eine größere Anzahl von negativen Auswirkungen mit sich brachte, wird die (im Englischen fehlt ein Wort) Anwendung bei Kindern und Säuglingen nicht empfohlen.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel ist in seiner Verwendung nicht austauschbar mit anderen Argipressin-haltigen Arzneimitteln mit anderen Stärkeangaben (beispielsweise Pressor Einheiten [Pressor Units, P.U.]). In der Therapie Katecholamin-refraktärer Schockzustände darf Empressin nicht als Bolus verabreicht werden. Empressin darf nur unter engmaschiger Kontrolle und kontinuierlichem Monitoring der hämodynamischen und organspezifischen Parameter angewendet werden.

Die Therapie mit Empressin sollte nur begonnen werden, wenn nach adäquater Volumensubstitution und Applikation katecholaminerger Vasopressoren kein ausreichender Perfusionsdruck beibehalten werden kann.

Empressin sollte bei Patienten mit Herz- und Gefäßerkrankungen mit besonderer Vorsicht verwendet werden. Bei Verabreichung hoher Dosen Argipressin im Rahmen anderer Indikationen wurde über Myokard- und Darmischämie, Myocard- und Darminfarkt und verminderte Perfusion in den Extremitäten berichtet.

Empressin kann in seltenen Fällen Wasserintoxikation hervorrufen. Frühe Anzeichen wie Benommenheit, Apathie und Kopfschmerzen sollten rechtzeitig erkannt werden, um tödlich verlaufendes Koma und Krämpfe zu vermeiden.

Empressin sollte bei Bestehen von Epilepsie, Migräne, Asthma, Herzinsuffizienz oder anderen Zuständen, bei denen rasches Ansteigen des extrazellulären Wassers eine Gefahr für ein bereits überlastetes System darstellt, vorsichtig angewendet werden.

Bei der Anwendung an pädiatrischen Patienten konnte kein positives Nutzen-Risiko Verhältnis nachgewiesen werden. Die Verwendung von Empressin wird bei dieser Indikation bei Kindern und Neugeborenen nicht empfohlen. (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation)