

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: 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 Empesin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Empesin beachten?
3. Wie ist Empesin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Empesin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST EMPESIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Empesin enthält einen künstlich hergestellten Wirkstoff, der dem natürlichen Hormon Vasopressin entspricht. Er regelt den Wasserhaushalt des Körpers und vermindert die Harnausscheidung. Empesin 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 EMPESIN BEACHTEN?

Empesin darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Empesin 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 ein Risiko darstellt.
- wenn der Patient unter chronischer Nierenentzündung (Nephritis) leidet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Empesin anwenden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Empesin in dieser Indikation bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Empesin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Empesin ist mit Vorsicht zusammen mit Carbamazepin, Chlorpropamid, Clofibrat, Harnstoff, Fludrocortison oder trizyklischen Antidepressiva anzuwenden, da diese Wirkstoffe die Wirkung von Empesin verstärken können. Empesin ist mit Vorsicht zusammen mit Demeclocyclin, Noradrenalin, Lithium, Heparin oder Alkohol anzuwenden, da dessen Wirkung dadurch reduziert werden kann. Die gleichzeitige Anwendung von Empesin zusammen mit blutdruckändernden Arzneimitteln kann die durch Empesin herbeigeführte Erhöhung des Blutdrucks steigern oder reduzieren. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Empesin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Empesin darf nicht in Kombination mit Alkohol angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Anwendung von Empesin während der Schwangerschaft und in der Stillzeit ist nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 Empesin

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

3. WIE IST EMPESIN ANZUWENDEN?

Empesin wird i.v. von einem Arzt verabreicht.

Empesin wird nur zusätzlich zur konventionellen Behandlung angewendet. Zu Beginn werden 0,01 I.E. Empesin pro Minute als Infusion verabreicht. Diese Dosis kann alle 15-20 Minuten bis zu 0,03 I.E. Empesin pro Minute gesteigert werden. Höhere Dosen sind nur bei Eintreten eines Notfalls einzusetzen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Empesin wurde zur Behandlung bestimmter Schockzustände bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern in der Intensivstation und im Operationssaal angewendet. Die allgemeine Anwendung von Empesin bei dieser Indikation bei Patienten unter 18 Jahren wird jedoch nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Empesin angewendet haben, als Sie sollten

Empesin 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 Sie die Anwendung von Empesin abbrechen

Das Absetzen der Behandlung mit diesem Arzneimittel muss schrittweise erfolgen, d. h. die Behandlung darf nicht abrupt beendet werden. Wenn Sie der Meinung sind, dass das Arzneimittel zu früh abgesetzt wurde, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Empesin 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):

- Niedriger Natriumgehalt im Blut
- 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):

- heftige, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EMPESIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen verdünnen und sofort verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Empesin 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, konzentrierte Essigsäure zur Einstellung des pH-Wertes, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Empesin aussieht und Inhalt der Packung

Empesin 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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Österreich

Hersteller

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Wien

Österreich

Z. Nr.: 138340

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) 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	Емпесин 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 September 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 nach dem Einsetzen bei Patienten, die mit hohen Dosen von Katecholaminen behandelt werden (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Argipressin wird als kontinuierliche intravenöse Infusion von 0,01 I.E. pro Minute über einen Perfusor/eine Motorspritze verabreicht. 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 darf 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 des individuellen Krankheitsbilds zu wählen, hat jedoch vorzugsweise mindestens 48 Stunden zu 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 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung zu verdünnen (entspricht 0,8 I.E. Argipressin pro ml). Das Gesamtvolumen nach Verdünnung muss 50 ml betragen.

Die entsprechenden Infusionsraten laut empfohlenen Dosierungen sind nachfolgender Tabelle zu entnehmen:

Dosis Empesin/Minute	Dosis Empesin/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

Kinder und Jugendliche

Argipressin wurde zur Behandlung vasodilatatorischer Schockzustände auch bei Kindern, Kleinkindern und Säuglingen auf Intensivstationen und während Operationen eingesetzt. Da Argipressin im Vergleich zur Standardbehandlung nicht zu einer Verbesserung der Überlebensrate führte und eine größere Anzahl von negativen Auswirkungen zeigte, ist die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren 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 nicht austauschbar mit anderen Argipressin-haltigen Arzneimitteln mit anderen Stärkeeinheiten (beispielsweise Pressor Einheiten [Pressor Units, P.U.]) verwendbar.

Argipressin darf nicht als Bolus zur Therapie eines Katecholamin-refraktärem Schockzustands verabreicht werden.

Argipressin darf nur unter engmaschiger Kontrolle und kontinuierlichem Monitoring der hämodynamischen und organspezifischen Parameter angewendet werden.

Die Therapie mit Argipressin darf nur begonnen werden, wenn nach adäquater Volumensubstitution und Applikation catecholaminerger Vasopressoren kein ausreichender Perfusionsdruck beibehalten werden kann.

Argipressin muss bei Patienten mit Herz- oder 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.

Argipressin kann in seltenen Fällen eine Wasserintoxikation hervorrufen. Die frühen Anzeichen wie Benommenheit, Lustlosigkeit und Kopfschmerzen müssen rechtzeitig erkannt werden, um tödlich verlaufendes Koma und Krämpfe zu verhindern.

Argipressin muss bei Bestehen von Epilepsie, Migräne, Asthma, Herzinsuffizienz oder jeglichen Zuständen, bei denen ein rasches Ansteigen des extrazellulären Wassers eine Gefahr für ein bereits überlastetes System verursachen kann, mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Anwendung an pädiatrischen Patienten konnte kein positives Nutzen-Risiko Verhältnis nachgewiesen werden. Die Verwendung von Argipressin wird in dieser Indikation bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen. (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation)