FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione

Argipressina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Empressin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Empressin
3. Come usare Empressin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Empressin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Empressin e a cosa serve

Empressin è una sostanza attiva prodotta artificialmente, equivalente all'ormone naturale vasopressina. Regola l'equilibrio idrico del corpo e riduce l'escrezione urinaria. Empressin viene utilizzato negli stati di shock settico dopo l'uso senza esito di altri metodi adeguati per ottenere valori di pressione sanguigna ottimale, stabilita dai medici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Empressin

Non usi Empressin:

- se è allergico all'argipressina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Empressin.

Precauzioni speciali per l'uso di Empressin sono obbligatorie:

- se viene utilizzato per aumentare la pressione sanguigna in caso di shock conseguente all'uso di altri metodi. La somministrazione deve essere eseguita sotto stretto controllo dei parametri vitali.
- se viene utilizzato in pazienti con malattie cardiovascolari.
- se viene somministrato a pazienti con epilessia, emicrania, asma, insufficienza cardiaca o con una malattia in cui un rapido aumento di acqua extracellulare rappresenta un rischio.
- se il paziente soffre di nefrite cronica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di Empressin in questa indicazione nei bambini e nei neonati.

Altri medicinali e Empressin

Empressin deve essere somministrato con cautela insieme a carbamazepina, clorpropamide, clofibrato, urea, fludrocortisone o antidepressivi triciclici, poiché questi agenti possono aumentare l'effetto di Empressin. Empressin deve essere somministrato con cautela insieme a demeclociclina, noradrenalina, litio, eparina o alcool, poiché i suoi effetti possono risultare ridotti. L'uso concomitante di Empressin con farmaci che alterano la pressione sanguigna può aumentare o diminuire l'innalzamento della pressione indotto da Empressin. Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha recentemente usato altri medicinali, compresi i farmaci da banco.

Empressin con cibi e bevande

Empressin non può essere usato in combinazione con alcool.

Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza Empressin può causare contrazioni dell'utero, aumento della pressione intrauterina e ridurre la perfusione uterina. Empressin non deve essere utilizzato durante la gravidanza, se non in caso di evidente necessità.

Non è noto se Empressin venga escreto nel latte materno.

L'uso di Empressin durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati fatti studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Empressin

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose, ossia è quasi privo di sodio.

3. Come usare Empressin

Empressin viene somministrato da un medico.

Empressin deve essere usato solo in aggiunta al trattamento convenzionale. Si inizia con 0,01 I.U. di Empressin al minuto sotto forma di infusione. Questa dose può essere aumentata ogni 15-20 minuti fino a un massimo di 0,03 I.U. di Empressin al minuto. Dosi più elevate devono essere utilizzate solo in caso di emergenza.

Empressin viene somministrato come infusione a lungo termine e deve essere diluito con soluzione salina fisiologica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Empressin è stato utilizzato per il trattamento di determinate condizioni di shock in neonati, bambini piccoli e ragazzi in unità di terapia intensiva e in sala operatoria. Tuttavia, non è raccomandato l'uso di Empressin in questa indicazione nei bambini e nei neonati.

Se usa più Empressin di quanto deve

Questo farmaco viene somministrato da un medico. Se ritiene che Le sia stata somministrata una dose troppo elevata di questo medicinale, ne parli immediatamente con il medico.

Se interrompe il trattamento con Empressin

L'interruzione del trattamento con questo medicinale deve avvenire gradualmente; ciò significa che il trattamento non deve essere interrotto bruscamente. Se ritiene che l'uso del medicinale sia stato interrotto troppo presto, si rivolga immediatamente al medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Empressin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (possono interessare 1 persona su 10):

- battito cardiaco irregolare
- senso di oppressione al torace
- disturbi circolatori a carico del cuore, dell'intestino o della punta delle dita
- restringimento periferico dei vasi sanguigni
- necrosi (morte) del tessuto
- crampi addominali
- pallore intorno alla bocca
- necrosi (morte) del tessuto cutaneo

Non comune (possono interessare 1 persona su 100):

- basso livello di sodio nel sangue
- tremore
- capogiro
- mal di testa
- diminuzione della gittata cardiaca
- cambiamento del battito cardiaco pericoloso per la vita
- arresto cardiaco
- disturbo respiratorio causato dal restringimento delle vie aeree

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea
  vomito
- flatulenza
- necrosi (morte) del tessuto intestinale
- sudorazione
- eruzione cutanea
- alterazioni di alcuni valori di laboratorio del sangue

Raro (possono interessare 1 persona su 1.000):

- reazione allergica grave, e pericolosa per la vita

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- intossicazione da acqua, diabete insipido dopo l'interruzione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Empressin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Lo conservi in frigorifero (2°C - 8°C).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta aperto, deve essere diluito e usato immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Empressin

Il principio attivo è l'argipressina.

Una fiala con 2 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene argipressina acetato corrispondente a 40 I.U. di argipressina (equivalente a 133 microgrammi).

Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, acido acetico glaciale per regolare il valore del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Empressin e contenuto della confezione

Empressin è un concentrato incolore, trasparente per soluzione per infusione

Ogni confezione contiene 5 o 10 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Austria

Produttore

Amomed Pharma GmbH

Storchengasse 1

1150 Vienna

Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Empресин 40 IU/2ml Концентрат за инфузионен разтвор
	Empressin 40 I.U./2ml concentrato per soluzione per infusione
Repubblica Ceca	Embesin
Germania	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Empressin
Estonia	Empesin
Grecia	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spagna	Empressin 40 I.U./2 ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Reverpleg 40 U.I./2ml solution á diluer pour perfusion
Ungheria	Embesyn 40 N.E./2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Irlanda	Embesin
Italia	Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Lituania	Empesin

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lussemburgo	Empressin 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion
Lettonia	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Paesi Bassi	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Empressin
Polonia	Empesin
Portogallo	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão
Romania	Reverpleg
Svezia	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Empesin 40 I.E./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Repubblica Slovacca	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in {MM/AAAA}.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

La terapia con argipressina in pazienti con ipotensione refrattaria alle catecolamine viene iniziata preferibilmente entro le prime sei ore dalla comparsa dello shock settico o entro 3 ore nei pazienti trattati con elevate dosi di catecolamine (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, RCP). L'argipressina deve essere somministrata per infusione endovenosa continua di 0,01 I.U. al minuto usando un perfusore / pompa di infusione. A seconda della risposta clinica, la dose può essere aumentata ogni 15–20 minuti fino a 0,03 I.U. al minuto. Nei pazienti in terapia intensiva, la pressione arteriosa normale ottimale è di 65 – 75 mmHg. L'argipressina deve essere utilizzata solo in aggiunta alla terapia vasopressoria convenzionale con catecolamine. Dosi superiori a 0,03 I.U. al minuto devono essere somministrate solo come trattamento di emergenza, poiché ciò potrebbe causare necrosi intestinale e cutanea e aumentare il rischio di arresto cardiaco (vedere paragrafo 4.4 dell'RCP). La durata del trattamento deve essere scelta in base al quadro clinico individuale, ma deve preferibilmente durare almeno 48 ore. Il trattamento con argipressina non deve essere interrotto bruscamente, ma in modo graduale secondo il decorso clinico del paziente. La durata complessiva del trattamento con argipressina è a discrezione del medico responsabile.

Preparare una soluzione per infusione diluendo 2 ml di concentrato con 48 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) (equivalente a 0,8 I.U. di argipressina per ml). Il volume totale dopo la diluizione deve essere di 50 ml.

Velocità di infusione secondo le dosi raccomandate:

Dose di Empressin / min	Dose di Empressin / ora	Velocità di infusione
0,01 I.U.	0,6 I.U.	0,75 ml / ora
0,02 I.U.	1,2 I.U.	1,50 ml / ora
0,03 I.U.	1,8 I.U.	2,25 ml / ora

<u>Popolazione pediatrica</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'argipressina è stata utilizzata per il trattamento dello shock vasodilatatorio in bambini e neonati nelle unità di terapia intensiva e nel corso di interventi chirurgici. Poiché l'argipressina rispetto al trattamento standard non ha comportato un miglioramento della sopravvivenza e ha evidenziato tassi più elevati di eventi avversi, se ne sconsiglia l'uso in bambini e neonati.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 del Riassunto Caratteristiche Prodotto (RCP).

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Questo prodotto non deve essere usato in modo intercambiabile con altri medicinali contenenti argipressina con una indicazione diversa del dosaggio [ad es., unità pressorie (Pressor Units, P.U.)].

L'argipressina non deve essere somministrata in bolo per la terapia dello shock refrattario alle catecolamine.

L'argipressina può essere somministrata solo sotto stretto monitoraggio continuo dei parametri emodinamici e organo-specifici.

La terapia con argipressina deve essere iniziata solo se non è possibile mantenere una pressione di perfusione sufficiente nonostante un adeguato reintegro del volume e la somministrazione di vasopressori catecolaminergici.

L'argipressina deve essere usata con particolare cautela nei pazienti con malattie cardiache o vascolari. La somministrazione di dosi elevate di argipressina per altre indicazioni è stata indicata come causa di ischemia miocardica e intestinale, infarto miocardico e intestinale e ridotta perfusione delle estremità.

L'argipressina può in rari casi causare intossicazione da acqua. I primi segni di sonnolenza, svogliatezza e cefalea devono essere riconosciuti in tempo per prevenire coma e convulsioni terminali.

L'argipressina deve essere usata con cautela in presenza di epilessia, emicrania, asma, insufficienza cardiaca o qualsiasi stato in cui un rapido aumento di acqua extracellulare possa produrre rischi per un sistema già sovraccarico.

Nella popolazione pediatrica non è stato dimostrato un rapporto positivo tra rischio e beneficio. L'uso dell'argipressina in questa indicazione nei bambini e nei neonati non è raccomandato (vedere paragrafo 5.1 dell'RCP).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).