

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vardessin 20 IU/ml injekční roztok argipressinum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vardessin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vardessin používat
3. Jak se přípravek Vardessin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vardessin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vardessin a k čemu se používá

Přípravek Vardessin obsahuje argipresin, který je podobný přirozeně se vyskytujícímu hormonu ve Vašem těle. Je to antidiuretikum, které pomáhá zabránit nadměrné ztrátě vody močením a také zužuje některé krevní cévy v těle.

Vardessin se používá k léčbě:

- diabetes insipidus. Toto je vzácná forma diabetu, která způsobuje produkci velkého množství moči. Vardessin zvyšuje množství vody absorbované zpět do ledvin.
- krvácení ze zvětšených žil v jícnu (food pipe).
- dospělí se septickým šokem, kteří mají nízký krevní tlak i přes podávání tekutin a katecholaminů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vardessin používat

Nepoužívejte přípravek Vardessin

- jestliže jste alergický(á) na argipresin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte určitým typem onemocnění ledvin zvaným chronická nefritida (onemocnění ledvin) s retencí dusíku (lékař vám poradí).
- pokud trpíte jakýmkoli onemocněním nebo stavem spojeným s vašimi cévami, zejména cévami srdce.
- pokud budete dostávat halogenovaná anestetika, jako je halothan, isofluran, enfluran, desfluran a sevofluran.

Poradte se se svým lékařem, pokud se na vás něco z výše uvedeného vztahuje dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vardessin se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- pokud trpíte astmatem nebo jinými alergickými stavy
- pokud trpíte migrénou
- pokud trpíte epilepsií (záchvaty)
- pokud trpíte vysokým krevním tlakem, srdečními chorobami
- pokud trpíte ucpáváním krevních cév srdce (např. koronární artérií)

K léčbě septického šoku může být přípravek Vardessin podáván pouze v případě, že jiná opatření (substituce tekutin a léky na zvýšení krevního tlaku nazývané katecholaminy) nefungují.

Během léčby přípravkem Vardessin je nutné pečlivě sledovat váš stav:

- možná budete potřebovat pravidelné krevní testy a elektrokardiogramový záznam;
- Vaše pokožka může být sledována kvůli nedostatečnému průtoku krve (bledost, nachlazení, bolest, neobvyklé pocity);
- můžete být pozorováni kvůli možnému zadržování tekutin (malátnost, ospalost, bolesti hlavy a v závažných případech - kóma a křeče).

Děti

Není doporučeno přípravek Vardessin používat u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Vardessin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující informace jsou nesmírně důležité, protože některé léky mohou posílit nebo oslabit účinky ostatních léků.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky vyvolávající syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu např. léky, které kontrolují záchvaty (karbamezepin, felbamat)
- jiné léky používané k léčbě cukrovky (chloropropamid)
- činidlo snižující hladinu lipidů (klofibrát)
- léky používané k léčbě deprese (např. amitriptylin, fluoxetin, paroxetin, sertralin, escitalopram, citalopram) nebo psychiatrické poruchy (haloperidol)
- léky používané při substituční terapii (podání látky, která v organismu chybí) kortikosteroidy (fludrokortison)
- léky obsahující močovinu (u některých přípravků na kůži a na ucho)
- léky, u nichž je podezření, že způsobují diabetes insipidus, např. antibiotika (demeklocyklin)
- léky používané k léčbě mánie (lithium) nebo jiných psychiatrických poruch (klozapin)
- léky používané k léčbě infekce HIV, cytomegaloviru a herpetických virů (sodná sůl foskarnetu)
- protizánětlivé léky (indometacin)
- smyčkové diuretikum (léky zvyšující tvorbu a vylučování moři např. furosemid) používané k léčbě retence tekutin (otok) u lidí s městnavým srdečním selháním, onemocněním jater nebo poruchou ledvin, jako je nefrotický syndrom
- gangliové blokátory používané k vyvolání kontrolované hypotenze během chirurgických zákroků a při hypertenzních krizích
- jiné léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku nebo srdeční zástavy zvané katecholaminy (např. norepinefrin).

Přípravek Vardessin a alkoholem

Nepijte alkohol před použitím přípravku Vardessin. Alkohol může blokovat účinnost přípravku Vardessin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití přípravku Vardessin během těhotenství a kojení se nedoporučuje, ledaže by to lékař považoval za nezbytné. Pokud je nutné kojení, zlikvidujte mateřské mléko po podání Vardessinu po dobu 1,5 hodiny.

Tento lék v několika studiích na zvířatech zhoršil mužskou plodnost. Dopad na lidskou plodnost není znám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vardessin může mít vliv na schopnost řídit a bezpečně obsluhovat stroje, protože po podání injekce můžete cítit závrať. Poradte se se svým lékařem.

3. Jak se přípravek Vardessin používá

Je velice pravděpodobné, že Vám bude přípravek Vardessin budete hospitalizováni v nemocnici, kde Vám bude přípravek Vardessin aplikován.

Léčba diabetes insipidus: Tento lék Vám bude aplikován pomocí injekce pod kůži nebo přímo do svalu každé čtyři hodiny. Váš lékař rozhodne o nejvhodnější dávce a cestě podání v závislosti na vašich příznacích.

Léčba krvácení z jícnu: Tento lék se podává jako dlouhodobá infuze zředěná roztokem cukru nebo fyziologickým roztokem a pomalu kape jehlou do žíly. Váš lékař rozhodne o nejvhodnější dávce a cestě podání v závislosti na vašich příznacích.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Vardessin, než jste měl(a)

Tento injekční lék bude podáván lékařem, proto je nepravděpodobné, že Vám bude podáno více, než je nezbytné. Pokud si však myslíte, že vám bylo podáno příliš mnoho, neprodleně informujte svého lékaře. Pokud po podání tohoto přípravku zaznamenáte bolest na hrudi, informujte o tom ihned svého lékaře. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Všechna léčiva mohou vyvolat alergickou reakci. Pokud dojde k náhlé sípot, potíží s dýcháním, otokům očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážkám nebo svěděním (zvláště ovlivňujícím celé vaše tělo), okamžitě kontaktujte lékaře, protože pokud neprobíhá léčba ihned, může to vést k infarktu.

Vardessin může způsobit „intoxikaci vodou“. Příznaky tohoto stavu jsou ospalost, nezajem se o nic (lhostejnost) a bolesti hlavy. Pokud si všimnete některého z těchto příznaků, ihned to oznamte zdravotní sestře nebo vašemu lékaři. Pokud se příznaky nepodchytí včas, intoxikace vodou může vést k záchvatu nebo dokonce kómatu.

Frekvence následujících nežádoucích reakcí není známa (nedá se odhadnout z dostupných údajů). Může Vás postihnout některý z následujících nežádoucích účinků:

- nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie)
- nadměrné množství vody v těle (intoxikace vodou)
- stav snížené perfuze tkání, což má za následek nedostatečné dodávání kyslíku a živin, které jsou nezbytné pro buněčnou funkci (hemoragický šok)
- nízký počet krevních destiček
- nekontrolované krvácení
- alergické/anafylaktické reakce (včetně šoku) se mohou objevit u citlivých pacientů.
- bolest hlavy
- závrať
- bolest na hrudi v důsledku anginy pectoris
- snížená funkce srdce (zástava srdce)
- selhání srdce
- nepravidelný a rychlý srdeční rytmus (fibrilace síní)
- pomalý srdeční rytmus (bradykardie)
- omezený průtok krve v srdečních tkáních (ischémie myokardu)

- bledost
- omezený přísun krve v končetinách (periferní cévní ischemie), včetně odumření tkáně (gangréna) v jednotlivých případech
- dušnost
- plynatost
- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- bolest břicha
- nucení k vyprazdňování
- nedostatečný přísun krve do tenkého střeva (mezenterická ischemie)
- zvýšené hodnoty hladiny bilirubinu v krvi
- odumření tkáně (gangréna)
- nadměrné pocení
- kopřivka
- léze způsobené bloádou prokrvení (ischemické léze)
- otok (zadržování tekutin)
- akutní nedostatečnost ledvin

Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, okamžitě ukončete léčbu a kontaktujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vardessin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neotevřené: Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření: k okamžitému naředění.

Po naředění 20 IU (1 ml) Vardessinu ve 100 ml 5% glukózy: k okamžitému použití.

Po zředění 0,9% chloridem sodným nebo 5% glukózou na koncentraci 0,1 jednotky/ml nebo 1 jednotku/ml:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána po dobu 18 hodin při pokojové teplotě nebo 24 hodin při 2 °C–8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud se nepoužije okamžitě, za čas a podmínky uchovávání před použitím odpovídá uživatel a za normálních okolností by neměl být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud k ředění nedošlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vardessin obsahuje

- Léčivou látkou je argipressinum. Jedna ampulka s 1 ml roztoku obsahuje argipressinum (ve formě argipressini acetat) 20 IU.
- Dalšími pomocnými látkami jsou ledová kyselina octová, voda pro injekci.

Jak přípravek Vardessin vypadá a co obsahuje toto balení

Čirá, bezbarvá tekutina, prakticky prostá viditelných částic.

Každá ampulka obsahuje 1 ml roztoku. V krabičce je 10 ampulek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

V Borovičkách 278

252 26 Kosov

Česká republika

Výrobce

Alkaloid-INT družba za trgovino in storitve d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana - Črnuče

Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika Vardessin

Slovenská republika Vardessin

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 2. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování:

Přípravek Vardessin 20 IU/ml injekční roztok musí být naředěn před intravenózním podáním. Pro léčbu krvácení z jícnových varixů zřeďte 20 IU (1ml) přípravku Vardessin ve 100 ml 5% roztoku glukózy. Pro léčbu septického šoku zřeďte přípravek Vardessin 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy (objem rozpouštědla závisí na stavu tekutin pacienta):

- pokud pacient netrpí nedostatkem tekutin – 0,1 IU/ml (smíchejte 50 IU [2,5 ml] Vardessinu s 500 ml rozpouštědla);
- pokud pacient trpí nedostatkem tekutin - 1 IU/ml (smíchejte 100 IU [5 ml] Vardessinu se 100 ml rozpouštědla).

Pediatrická populace

Přípravek Vardessin se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

Starší pacienti

Klinické studie vazopresinu nezahrnovaly dostatečný počet subjektů ve věku 65 a více let, aby bylo možné určit, zda reagují odlišně od mladších subjektů. Jiné hlášené klinické zkušenosti nezjistily rozdíly v odpovědích mezi staršími a mladšími pacienty. Obecně by měl být výběr dávky pro staršího pacienta opatrný, obvykle začínají na spodním konci dávkovacího rozmezí, což by mělo odrážet vyšší frekvenci snížené funkce jater, ledvin nebo srdce a souběžné onemocnění nebo jinou léčbu léčivy.

Pacienti s poruchou funkce jater:

Protože nebyly provedeny žádné klinické studie u pacientů s poruchou funkce jater, nejsou doporučení pro léčbu stanovena u pacientů s poruchou funkce jater.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny žádné klinické studie u pacientů s poruchou funkce ledvin, nejsou doporučení pro léčbu stanovena u pacientů s poškozením ledvin.