

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**Embesin 40 IU/2 ml koncentrát pro infuzní roztok**  
argipressin

**Přečtěte si pozorně celou 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Embesin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Embesin používat
3. Jak se Embesin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Embesin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Embesin a k čemu se používá**

Embesin je uměle připravená léčivá látka odpovídající přírodnímu hormonu vazopresinu. Reguluje vodní rovnováhu těla a snižuje vylučování moči. Embesin se používá při stavech septického šoku po neúspěšném použití jiných vhodných metod k dosažení cílové hodnoty krevního tlaku stanovené ošetřujícími lékaři.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Embesin používat**

**Nepoužívejte Embesin**

- jestliže jste alergický(á) na argipressin nebo na kteroukoli další složku přípravku Embesin (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Upozornění a opatření pro použití přípravku Embesin jsou nezbytná,

- jestliže je používán ke zvýšení krevního tlaku v případě šoku po použití jiných metod. Podávání musí být prováděno pod důkladnou kontrolou životních parametrů.
- jestliže se používá u pacientů se srdečním a cévním onemocněním.
- jestliže je podáván pacientům s epilepsií, migrénou, astmatem, srdečním selháním nebo s onemocněním, u kterého představuje rychlé zvýšení extracelulární vody riziko.
- jestliže pacient trpí chronickým zánětem ledvin.

**Děti a dospívající**

Použití přípravku Embesin v této indikaci u dětí a novorozenců se nedoporučuje.

**Další léčivé přípravky a Embesin**

Při podávání přípravku Embesin v kombinaci s karbamazepinem, chlorpropamidem, klofibrátem, močovinou, fludrokortizonem nebo tricyklickými antidepresivy, je potřebná opatrnost, protože tyto

látky mohou zvýšit účinek přípravku Embesin. Při podávání přípravku Embesin společně s demeklocyklinem, norepinefrinem, lithiem, heparinem nebo alkoholem je potřebná opatrnost, protože jeho účinky mohou být sníženy. Souběžné používání přípravku Embesin s léky ovlivňujícími krevní tlak může zvýšit, respektive snížit zvýšení krevního tlaku vyvolané přípravkem Embesin. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Embesin s jídlem a pitím**

Embesin nesmí být používán v kombinaci s alkoholem.

### **Těhotenství a kojení**

Embesin může během těhotenství způsobit stahy dělohy, zvýšit tlak uvnitř dělohy a může snížit průtok krve dělohou. Embesin nesmí být používán během těhotenství, pokud to není jednoznačně nutné. Není známo, zda je Embesin vylučován do mateřského mléka.

Používání přípravku Embesin během těhotenství a během kojení se nedoporučuje. Poradte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakékoliv léky.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie o účincích na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých pomocných látkách přípravku Embesin**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

## **3. Jak se Embesin používá**

Embesin bude podáván lékařem.

Přípravek Embesin má být používán pouze jako doplněk k obvyklé léčbě. Zpočátku se podává 0,01 IU Embesinu za minutu jako infuze. Tato dávka může být každých 15-20 minut zvýšena až na 0,03 IU Embesinu za minutu. Vyšší dávky mají být použity pouze v případě nouze.

Embesin je podáván jako dlouhodobá infuze a musí být zředěn fyziologickým roztokem chloridu sodného.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Embesin byl používán k léčbě určitých šokových stavů u kojenců, batolat a dětí na jednotce intenzivní péče a na operačním sále. Použití přípravku Embesin v této indikaci se u dětí a novorozenců nedoporučuje.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Embesin, než jste měl(a)**

Tento lék bude podáván lékařem. Jestliže se domníváte, že Vám byla podána příliš vysoká dávka tohoto léku, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Embesin**

Přerušeni léčby tímto přípravkem musí probíhat postupně, což znamená, že léčba nesmí být náhle ukončena. Jestliže se domníváte, že používání přípravku bylo zastaveno příliš brzy, okamžitě se obraťte na svého lékaře. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- abnormální srdeční tep
- tlak na hrudi
- oběhové poruchy srdečního svalu, střev nebo špiček prstů
- zúžení periferních cév
- odumření tkáně
- břišní křeče
- bledost kolem úst
- odumření kožní tkáně

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- nízká hladina sodíku v krvi
- třes
- závrať
- bolest hlavy
- snížený srdeční výkon
- život ohrožující změna srdečního rytmu
- srdeční zástava
- dýchací potíže způsobené zúžením dýchacích cest
- pocit na zvracení
- zvracení
- nadýmání
- odumření střevní tkáně
- pocení
- vyrážka
- změny určitých laboratorních hodnot v krvi

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- těžká, život ohrožující alergická reakce

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- intoxikace vodou, žíznivka (diabetes insipidus) po přerušení léčby

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Embesin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

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

Po otevření okamžitě nařed'te a použijte.

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 Embesin obsahuje

Léčivou látkou je argipressin.

Jedna ampulka se 2 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje argipressin-acetát odpovídající 40 IU argipressinu (což je rovno 133 mikrogramům).

Dalšími pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, kyselina octová 99% pro úpravu pH, voda pro injekci.

### Jak Embesin vypadá a co obsahuje toto balení

Embesin je čirý, bezbarvý koncentrát pro infuzní roztok.

Jedno balení obsahuje 5 nebo 10 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Rakousko

### Výrobce

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Vídeň

Rakousko

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

Belgie	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko	Емпресин 40 IU/2ml Концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika	Empressin 40 IU/2ml concentrate for solution for infusion
Dánsko	Empressin
Estonsko	Empesin
Finsko	Empressin 40 I.U./2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie	Reverpleg 40 U.I./2ml solution á diluer pour perfusion
Holandsko	Empressine 40 I.E./2ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Chorvatsko	Empressin 40 IU/ 2 ml 2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Irsko	Embesin 40 I.U./2 ml concentrate for solution for infusion
Itálie	Empressin 40 I.U./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Litva	Empesin 40 TV/ 2ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lucembursko	Empressin 40 I.U./2 ml solution à diluer pour perfusion
Maďarsko	Embesyn 40 N.E./2ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Německo	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norsko	Empressin
Polsko	Empesin
Portugalsko	Empressin 40 U.I./2ml concentrado para solução para perfusão
Rakousko	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Reverpleg 40 U.I./2 ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Řecko	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Slovinsko	Empesin 40 I.E./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovensko	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát

Španělsko  
Švédsko

Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solución para perfusión  
Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 11. 2023**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Dávkování a způsob podání**

Terapie s argipressinem u pacientů s katelochamin refrakterní hypotenzí se s výhodou zahajuje během prvních šesti hodin po nástupu septického šoku nebo během 3 hodin od nástupu u pacientů s vysokými dávkami katecholaminů (viz bod 5.1 Souhrnu údajů o přípravku).

Argipressin má být podáván kontinuální intravenózní infuzí rychlostí 0,01 IU za minutu pomocí perfusoru/pumpy s motorkem. V závislosti na klinické odpovědi může být dávka zvýšena každých 15 - 20 minut až na 0,03 IU za minutu. U pacientů s intenzivní péčí je obvyklý cílový krevní tlak 65 - 75 mmHg. Argipressin se má používat pouze jako doplněk ke konvenční vazopresorické terapii s katecholaminy. Dávky vyšší než 0,03 IU za minutu mají být aplikovány pouze v nouzových případech, protože to může způsobit nekrózu střev a kůže a zvyšovat riziko zástavy srdce (viz bod 4.4 Souhrnu údajů o přípravku). Doba léčby má být zvolena podle individuálního klinického obrazu, ale ideálně má trvat nejméně 48 hodin. Léčba argipressinem nesmí být náhle přerušena, ale má být ukončována postupně podle klinického průběhu stavu pacienta. Celkové trvání léčby argipressinem záleží na uvážení odpovědného lékaře.

Připravte infuzní roztok ředěním 2 ml koncentrátu se 48 ml roztoku chloridu sodného 9 mg / ml (0,9 %) (což odpovídá 0,8 IU argipressinu na ml). Celkový objem po zředění by měl být 50 ml.

Rychlost infuze podle doporučených dávek:

Dávka Embesinu/min	Dávka Embesinu/hodina	Rychlost infuze
0,01 IU	0,6 IU	0,75 ml/hodinu
0,02 IU	1,2 IU	1,50 ml/hodinu
0,03 IU	1,8 IU	2,25 ml/hodinu

### Pediatrická populace

Argipressin se používá k léčbě vazodilatačního šoku u dětí a kojenců na jednotkách intenzivní péče a během chirurgického zákroku. Vzhledem k tomu, že argipressin ve srovnání se standardní léčbou nevedl ke zlepšení přežití a prokázal vyšší míru nežádoucích účinků, jeho použití u dětí a kojenců se nedoporučuje.

### **Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 Souhrnu údajů o přípravku.

### **Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Tento přípravek se nesmí používat zaměnitelně s jinými léčivými přípravky obsahujícími argipressin s odlišným vyjádřením síly (například „Pressor Units“ PU).

Argipressin nesmí být podáván jako bolus při léčbě katecholamin refrakterního šoku.

Argipressin může být podáván pouze pod přísným a kontinuálním sledováním hemodynamických a orgánově specifických parametrů.

Terapie s argipressinem má být zahájena pouze tehdy, pokud nemůže být udržován dostatečný perfúzní tlak, a to i přes dostatečnou substituci objemu a aplikaci katecholaminergních vazopresorů.

Argipressin má být používán se zvláštní opatrností u pacientů se srdečním nebo cévním onemocněním. Bylo hlášeno, že aplikace vysokých dávek argipressinu pro jiné indikace způsobuje ischemii myokardu a střeva, infarkt myokardu a střeva a sníženou perfuzi končetin.

Argipressin může ve vzácných případech způsobit intoxikaci vodou. Je třeba včas rozeznat prvotní příznaky jako ospalost, letargie a bolesti hlavy, aby se zabránilo terminálnímu komatu a křečím.

Argipressin má být používán opatrně při epilepsii, migréně, astmatu, srdečním selhání nebo jakémkoli stavu, kdy rychlý nárůst extracelulární vody může způsobit ohrožení již přetíženého systému.

U pediatrické populace nebylo prokázáno, že přínosy převažují nad riziky. Použití argipressinu v této indikaci u dětí a novorozenců se nedoporučuje (viz bod 5.1 Souhrnu údajů o přípravku).