

Zkrácená informace o léčivém přípravku Embesin 40 IU/2 ml koncentrát pro infuzní roztok

1 ampulka se 2 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje argipressin acetát odpovídající 40 IU argipressinu (rovnající se 133 mikrogramům). Roztok je čirý, bezbarvý a bez viditelných částic s pH 2,5–4,5. **Terapeutické indikace:** Embesin je indikován k léčbě katecholamin refrakterní hypotenze při septickém šoku u pacientů starších 18 let. Ke katecholamin refrakterní hypotenzii dochází, jestliže i přes adekvátní objemovou substituci a aplikaci katecholaminů nelze stabilizovat střední arteriální krevní tlak na cílové hodnoty. **Dávkování a způsob podání:** Terapii se upřednostňuje zahájit během prvních šesti hodin po nástupu septického šoku u pacientů s katecholamin refrakterní hypotenzí, nebo během 3 hodin od nástupu u pacientů s vysokými dávkami katecholaminů. Argipressin má být podáván kontinuální intravenózní infuzí o rychlosti 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 v intenzivní péči je obvyklý cílový krevní tlak 65-75 mm Hg. 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 mohou způsobit nekrózu střev a kůže a zvyšovat riziko zástavy srdce. Doba léčby má být zvolena podle individuálního klinického obrazu, ale ideálně má být 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 lékaře. Peditrická 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. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** nesmí se zaměřovat s jinými léčivými přípravky obsahujícími argipressin s odlišným vyjádřením síly, nesmí být podáván jako bolus při léčbě katecholamin refrakterního šoku, 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, má být používán se zvláštní opatrností u pacientů se srdečními nebo cévními chorobami, argipressin může ve vzácných případech způsobit intoxikaci vodou, má být používán opatrně při epilepsii, migréně, astmatu, srdečním selhání nebo jakémkoli stavu, kdy rychlý nárůst extracelulární vody může způsobit ohrožení. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Současné použití karbamazepinu, chlorpropamidu, klofibrátu, močoviny, fludrokortizonu nebo tricyklických antidepresiv může potencovat antidiuretický účinek argipressinu. Současné použití demeklocyklinu, norepinefrinu, lithia, heparinu nebo alkoholu může snížit antidiuretický účinek argipressinu. Ostatní interakce viz úplné SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Argipressin nemá být užíván během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Není známo, zda argipressin prochází do mateřského mléka a postihuje dítě. Argipressin má být podáván s opatrností u kojících pacientek. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější závažné nežádoucí účinky byly: život ohrožující arytmie, mezenterická ischemie, ischemie prstů a akutní ischemie myokardu. Časté nežádoucí účinky – arytmie, angina pectoris, ischemie myokardu, periferní vazokonstrikce, nekróza, periorální bleďost, břišní křeče, střevní ischemie, kožní nekróza, ischemie prstů. **Podezření na nežádoucí účinky hlase na adresu:** Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladu (2 °C až 8 °C). **Doba použitelnosti:** 3 roky, po otevření okamžitě naředte a použijte. **Zvláštní opatření při zacházení:** 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 naředění má být 50 ml. Embesin koncentrát nesmí být podáván bez naředění. Mohou být použity pouze číré a bezbarvé roztoky. Ampulky jsou určeny k jednorázovému použití. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Wintergasse 85/1B, 3002 Purkersdorf, Rakousko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 84/863/16-C. **DATUM REVIZE TEXTU:** 23. 11. 2023.

Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění během hospitalizace. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se s úplným souhrnem údajů o přípravku.