

Notice : information de l'utilisateur

Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion Argipressine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Reverpleg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Reverpleg
3. Comment utiliser Reverpleg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Reverpleg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Reverpleg et dans quel cas est-il utilisé ?

Reverpleg contient de l'argipressine qui est une hormone obtenue par synthèse équivalente à l'hormone naturelle appelée vasopressine. Cette hormone régule l'équilibre en eau de l'organisme et réduit l'excrétion urinaire. Reverpleg est utilisé dans les états de chocs septiques après échec d'autres méthodes appropriées pour maintenir des valeurs pressions sanguines ciblées par le clinicien en charge du patient.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Reverpleg

N'utilisez jamais Reverpleg :

- si vous êtes allergique à l'argipressine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Des précautions particulières pour l'utilisation de Reverpleg sont obligatoires,

- s'il est utilisé pour augmenter la pression sanguine dans les états de choc, après la mise en œuvre d'autres méthodes, son administration doit être faite dans des unités de soins intensifs et sous un strict contrôle des constantes biologiques.
- s'il est utilisé chez les patients atteints de pathologies cardiovasculaires
- s'il est administré chez des patients épileptiques, souffrant de migraines, asthmatiques, insuffisants cardiaques, ou présentant une pathologie pour laquelle une augmentation rapide de l'eau extra-cellulaire représente un risque.
- s'il est utilisé chez les patients souffrant de néphrites chroniques.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Reverpleg chez l'enfant et le nouveau-né n'est pas recommandé.

Autres médicaments et Reverpleg

Reverpleg ne doit pas être administrée avec la carbamazépine, le chlorpropamide, le clofibrate, l'urée, la fludrocortisone ou les antidépresseurs tricycliques car ces agents peuvent augmenter les effets de Reverpleg. Reverpleg doit être administrée avec précaution avec la demeclocycline, la noradrénaline, le lithium, l'héparine ou l'alcool, car ces effets pourraient être diminués. L'utilisation concomitante de Reverpleg avec des médicaments modifiant la pression artérielle peut soit réduire soit augmenter l'élévation de pression artérielle induite par Reverpleg. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Reverpleg avec des aliments et boissons

Reverpleg ne doit pas être utilisé en association avec de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Reverpleg peut provoquer des contractions de l'utérus et accroître la pression intra-utérine pendant la grossesse et peut réduire la pression de perfusion utérine. Reverpleg ne doit être utilisé pendant la grossesse que chez les patientes où le traitement est jugé nécessaire.

Le passage de Reverpleg dans le lait maternel n'est pas connu.

L'utilisation de Reverpleg pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandé. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Informations importantes sur certains excipients de Reverpleg

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Reverpleg

Reverpleg sera administré par votre médecin.

Reverpleg devra uniquement être utilisé en association avec un traitement de fond. Au début, 0,01 U.I. de Reverpleg par minute sera administré en perfusion. Cette dose peut être augmentée toutes les 15 à 20 minutes jusqu'à 0,03 U.I. de Reverpleg par minute. Des doses plus élevées doivent uniquement être utilisées en cas d'urgence.

Reverpleg est administré en perfusion longue et doit être dilué avec du sérum physiologique.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Reverpleg a été utilisé pour traiter certains types de choc septique chez les nourrissons, les tout-petits et les enfants dans des unités de soins intensifs et en salle d'opération. L'utilisation de Reverpleg dans cette indication chez les enfants et les nouveau-nés n'est pas recommandée.

Si vous avez utilisé plus de Reverpleg que vous n'auriez dû

Ce médicament est administré par un médecin. Si vous pensez avoir reçu une dose trop importante de ce médicament, parlez-en à votre médecin immédiatement.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Reverpleg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Reverpleg

L'arrêt du traitement par Reverpleg doit s'effectuer de façon progressive, ce qui signifie que le traitement ne doit jamais être interrompu brutalement. Si vous pensez que le traitement par ce médicament a été arrêté prématurément, parlez-en à votre médecin immédiatement. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 10):

- rythme cardiaque anormal
- oppression thoracique
- troubles de la circulation du myocarde, de l'intestin ou des extrémités
- constriction des vaisseaux périphériques
- nécrose tissulaire
- crampes abdominales
- pâleur péri-buccale
- nécrose cutanée

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- faible teneur en sodium dans le sang
- tremblements
- vertiges
- maux de tête
- débit cardiaque réduit
- troubles de rythme cardiaque pouvant entraîner la mort
- arrêt cardiaque
- difficultés à respirer dues à un rétrécissement des bronches
- nausées
- vomissements
- flatulence
- nécrose intestinale
- sueurs
- rougeurs cutanées
- modifications de certaines constantes biologiques

Rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 1000) :

- réaction allergique sévère pouvant entraîner la mort

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- intoxication par l'eau,
- diabète insipide survenant à l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Pour la Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Pour le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Reverpleg

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Une fois ouvert, diluer et utiliser immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Reverpleg

La substance active est l'argipressine.

1 ampoule de 2 ml de solution à diluer pour perfusion contient de l'acétate d'argipressine correspondant à 40 U.I. d'argipressine (équivalent à 133 microgrammes).

Les autres excipients sont : chlorure de sodium, acide acétique glacial pour ajustement du pH, eau pour préparations injectables.

Aspect de Reverpleg et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution concentrée pour perfusion transparente et incolore. Chaque présentation contenu 5 ou 10 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Autriche

Fabricant

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Vienne

Autriche

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE : BE542195

LU : 2019110241

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Autriche	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgique	Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion
Bulgarie	Емпресин 40 IU/2 ml Концентрат за инфузионен разтвор
Croatie	Empressin 40 IU/2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Danemark	Empressin
Espagne	Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solución para perfusión
Estonie	Empesin
Finlande	Empressin 40 IU/2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
France	Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion
Grèce	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongrie	Embesyn 40 NE/2 ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Irlande	Embesin
Italie	Empressin 40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Lettonie	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituanie	Empesin
Luxembourg	Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion
Norvège	Empressin
Pays-Bas	Empressine 40 I.E./2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Pologne	Empesin
Portugal	Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solução para perfusão
République tchèque	Embesin
Roumanie	Reverpleg
Slovaquie	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát
Slovénie	Empesin 40 i.e./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suède	Empressin 40 IE/2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Posologie et mode d'administration

Il est préférable d'initier le traitement par argipressine chez les patients présentant une hypotension réfractaire aux catécholamines, dans les six premières heures suivant le début du choc septique, ou dans les trois heures suivant le début du choc chez le patient recevant de fortes doses de catécholamines (voir section 5.1 du RCP).

Argipressine doit être administrée par perfusion intraveineuse continue à un débit de 0,01 U.I. par minute en utilisant une pompe à perfusion volumétrique ou un pousse-seringue électrique. En fonction de la réponse clinique, la dose pourra être augmentée toutes les 15 à 20 minutes jusqu'à 0,03 U.I. par minute. Pour les patients en soins intensifs, la cible de pression artérielle habituelle est de 65 à 75 mmHg. Argipressine doit être utilisé uniquement en complément d'une thérapie conventionnelle utilisant des catécholamines comme agent vasopresseur. Des doses supérieures à 0,03 U.I. par minute ne devraient être utilisées qu'en cas de traitement en urgence, car ces doses élevées peuvent induire une nécrose cutanée et intestinale, et accroître le risque d'arrêt cardiaque (voir rubrique 4.4 du RCP).

La durée du traitement doit être adaptée de façon individuelle en fonction de l'état clinique et devrait se prolonger préférentiellement au moins 48 heures. Le traitement par argipressine ne doit pas être arrêté brutalement mais doit être réduit progressivement, en fonction de l'évolution clinique du patient. La durée totale du traitement par argipressine reste à la discrétion du clinicien en charge du patient.

Préparer une solution pour perfusion en diluant 2 ml du concentré dans 48 ml d'une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) (équivalent à 0,8 U.I. d'argipressine par ml). Le volume final après dilution doit être de 50 ml.

Vitesses de perfusion en fonction des doses recommandées :

Dose de Reverpleg / minute	Dose de Reverpleg / heure	Vitesse de perfusion
0,01 U.I.	0,6 U.I.	0,75 ml / heure
0,02 U.I.	1,2 U.I.	1,50 ml / heure
0,03 U.I.	1,8 U.I.	2,25 ml / heure

Population pédiatrique

L'argipressine a été utilisée pour le traitement du choc vasodilatateur chez les enfants et les nourrissons dans les unités de soins intensifs et pendant la chirurgie. Comme l'utilisation d'argipressine n'a pas montré de bénéfice en termes de survie comparé au traitement de référence et a été associée à une plus grande fréquence d'effets secondaires, l'utilisation chez les enfants et les nourrissons n'est pas recommandée.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'argipressine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce produit ne doit pas être utilisé à la place d'autres produits contenant de l'argipressine dont la dose est exprimée en utilisant d'autres unités (par exemple Pressor Unit P.U.).

L'argipressine ne doit pas être administré en injection unique (bolus) pour le traitement du choc réfractaire aux catécholamines.

L'argipressine doit être utilisé seulement avec un monitoring précis et continu de la fonction hémodynamique et des paramètres spécifiques aux organes.

Le traitement par argipressine ne doit être initié seulement si aucune pression artérielle suffisante ne peut être maintenue malgré un remplissage vasculaire adapté et un traitement vasopresseur à base de catécholamines.

L'argipressine doit être utilisé avec une précaution particulière chez les patients souffrant de maladies cardiaques ou vasculaires. L'utilisation de fortes doses d'argipressine pour d'autres indications a été rapportée comme provoquant une ischémie myocardique ou intestinale, un infarctus du myocarde et de l'intestin, et une diminution de la perfusion des extrémités.

L'argipressine peut provoquer dans de rares cas une intoxication par l'eau. Les signes de précoces de somnolence, d'apathie et de maux de têtes doivent être identifiés précocement afin prévenir le coma terminal et les convulsions.

L'Argipressine devrait être utilisée avec précaution en cas d'épilepsie, de migraine, d'asthme, d'insuffisance cardiaque ou toute condition pour laquelle un apport rapide d'eau extracellulaire peut produire un danger pour un organisme déjà saturé.

Un rapport bénéfice-risque positif n'a pas été démontrée dans la population pédiatrique. L'utilisation d'argipressine dans cette indication chez les enfants ou les nouveau-nés n'est pas recommandée (voir rubrique 5.1 du RCP).