

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie Argipressine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Reverpleg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Reverpleg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Reverpleg is een kunstmatig geproduceerde werkzame stof die vergelijkbaar is met het natuurlijke hormoon vasopressine. Het middel regelt de hoeveelheid water van het lichaam en vermindert de uitscheiding van urine. Reverpleg wordt gebruikt bij toestanden van septische shock nadat andere manieren om de bloeddruk op het door de arts gewenste niveau te krijgen niet succesvol zijn geweest.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor argipressine of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Speciale voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van Reverpleg zijn verplicht,

- Als het middel wordt gebruikt voor het verhogen van de bloeddruk in gevallen van shock na het gebruik van andere methodes. Tijdens toediening moet zorgvuldige controle van belangrijke functies plaatsvinden.
- Als het middel wordt gebruikt bij patiënten met hart- en vaatziekten.
- Als het middel wordt toegediend bij patiënten met epilepsie, migraine, astma, hartfalen, of met een ziekte waarbij een snelle toename van de hoeveelheid water buiten de cellen een risico vormt.
- Als de patiënt lijdt aan chronische ontsteking van de nieren (nefritis).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Reverpleg voor deze indicatie bij kinderen en pasgeborenen wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Reverpleg dient met voorzichtigheid te worden toegediend in combinatie met carbamazepine, chloorpropamide, clofibraat, ureum, fludrocortison of tricyclische antidepressiva, aangezien deze middelen het effect van Reverpleg kunnen versterken. Reverpleg dient met voorzichtigheid te worden toegediend in combinatie met demeclocycline, noradrenaline, lithium, heparine of alcohol, aangezien

de effecten van het middel hierdoor kunnen worden verminderd. Het gelijktijdige gebruik van Reverpleg met bloeddrukveranderende geneesmiddelen kan ervoor zorgen dat de bloeddrukverhoging die door Reverpleg wordt veroorzaakt toeneemt of afneemt. Gebruikt u naast Reverpleg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Ook wanneer het om geneesmiddelen gaat die verkrijgbaar zijn zonder recept.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Reverpleg mag niet worden gebruikt in combinatie met alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Reverpleg kan samentrekking van de baarmoeder en verhoogde druk binnen de baarmoeder veroorzaken tijdens zwangerschap en kan de doorbloeding van de baarmoeder verminderen. Reverpleg mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Of Reverpleg in de moedermelk wordt uitgescheiden, is niet bekend.

Het gebruik van Reverpleg tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over bepaalde hulpstoffen van Reverpleg

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Reverpleg zal worden toegediend door een arts.

Reverpleg mag alleen worden gebruikt naast conventionele behandeling. Aanvankelijk worden 0,01 IE Reverpleg per minuut toegediend via een infuus. Deze dosis kan elke 15-20 minuten tot 0,03 IE Reverpleg per minuut worden verhoogd. Hogere doses mogen alleen in geval van nood worden gebruikt.

Reverpleg wordt toegediend als langdurige infusie en moet worden verdund met een fysiologische zoutoplossing.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Reverpleg wordt gebruikt om bepaalde shocktoestanden bij zuigelingen, peuters en kinderen in de intensive care-unit en in de operatiekamer te behandelen. Het gebruik van Reverpleg voor deze indicatie bij kinderen en pasgeborenen wordt niet aangeraden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De medicatie zal worden toegediend door een arts. Als u denkt dat u een te hoge dosis van dit geneesmiddel toegediend heeft gekregen, dient u dit onmiddellijk tegen uw arts te zeggen.

Wanneer u teveel van Reverpleg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De stopzetting van de behandeling met dit geneesmiddel moet geleidelijk plaatsvinden. Dit betekent dat de behandeling niet abrupt mag worden stopgezet. Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u denkt

dat het gebruik van het geneesmiddel te vroeg is stopgezet. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- abnormale hartslag
- beklemd gevoel in de borstkas
- stoornissen in de doorbloeding van de hartspier (het myocardium), de darmen of de vingertoppen
- vernauwing van bloedvaten in armen en benen
- afsterven van weefsel
- buikkrampen
- bleekheid rond de mond
- afsterven van huidweefsel

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- laag natriumgehalte in het bloed
- beverigheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- verminderd hartminuutvolume (er gaat minder bloed door het hart)
- levensbedreigende verandering in de hartslag
- hartstilstand
- ademnood veroorzaakt door vernauwing van de luchtwegen
- misselijkheid
- braken
- winderigheid (flatulentie)
- afsterven van darmweefsel
- zweten
- huiduitslag
- veranderingen in bepaalde laboratoriumwaarden van het bloed

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ernstige, levensbedreigende allergische reactie

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- watervergiftiging
- diabetes insipidus na stopzetting.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening verdunnen en onmiddellijk gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is argipressine.

1 ampul met 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat argipressine-acetaat overeenkomend met 40 I.E. argipressine (overeenkomend met 133 microgram).

De andere hulpstoffen in dit middel zijn: natriumchloride, ijsazijn om de pH-waarde aan te passen, water voor injectie.

Hoe ziet Reverpleg eruit en wat zit er in een verpakking?

Reverpleg is een helder, kleurloos concentraat voor oplossing voor infusie.

Elke verpakking bevat 5 of 10 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Oostenrijk

Fabrikant:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Wenen

Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE542195

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Reverpleg 40 I.E./2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarije	Емпресин 40 IU/2 ml Концентрат за инфузионен разтвор
Denemarken	Empressin

Duitsland	Empressin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Empesin
Finland	Empressin 40 IU/2 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrijk	Reverpleg 40 U.I./2 ml solution á diluer pour perfusion
Griekenland	Empressin 40 I.U./2 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongarije	Embesyn 40 NE/2 ml koncentrátum oldatus infúzióhoz
Ierland	Embesin
Italië	Empressin 40 U.I./2 ml concentrato per soluzione per infusione
Kroatië	Empressin 40 IU/2 ml koncentrat za otopinu za infuziju
Letland	Empesin 40 SV/2 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Empesin
Luxemburg	Reverpleg 40 U.I./2 ml solution à diluer pour perfusion
Nederland	Empressine 40 I.E./2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Empressin
Oostenrijk	Empesin 40 I.E./2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Empesin
Portugal	Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solução para perfusão
Roemenië	Reverpleg
Slovenië	Empesin 40 i.e./2 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakije	Embesin 40 IU/2 ml infúzny koncentrát
Spanje	Empressin 40 U.I./2 ml concentrado para solución para perfusión
Tsjechië	Embesin
Zweden	Empressin 40 I.E./2 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

De therapie met argipressine bij patiënten met catecholamine-refractaire hypotensie wordt bij voorkeur gestart binnen de eerste zes uur na aanvang van de septische shock, of binnen 3 uur na aanvang bij patiënten die worden behandeld met hoge doses catecholaminen (zie rubriek 5.1 van de SPC). Argipressine dient te worden toegediend via continue intraveneuze infusie van 0,01 I.E. per minuut met behulp van een perfusor/motorpomp. Afhankelijk van de klinische respons kan de dosis elke 15–20 minuten tot 0,03 I.E. per minuut worden verhoogd. Voor intensive care-patiënten is de gebruikelijke doelbloeddruk 65–75 mmHg. Argipressine mag alleen worden gebruikt naast conventionele vasopressorthapie met catecholaminen. Doses boven 0,03 I.E. per minuut mogen alleen worden toegepast als noodbehandeling, aangezien dit darm- en huidnecrose kan veroorzaken en het risico op hartstilstand kan verhogen (zie rubriek 4.4 van de SPC). De behandelingsduur dient te worden gekozen op basis van het individuele klinische beeld, maar dient bij voorkeur ten minste 48 uur te duren. De behandeling met argipressine mag niet abrupt worden stopgezet, maar dient te worden afgebouwd overeenkomstig het klinische beloop van de patiënt. De totale duur van de behandeling met argipressine wordt bepaald door de verantwoordelijke arts.

Bereid een oplossing voor infusie door 2 ml van het concentraat te verdunnen met 48 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing (overeenkomend met 0,8 I.E. argipressine per ml). Het totale volume na verdunning dient 50 ml te zijn.

Infusiesnelheden overeenkomstig de aanbevolen doses:

Dosis Reverpleg/min	Dosis Reverpleg/uur	Infusiesnelheid
0,01 I.E.	0,6 I.E.	0,75 ml/uur
0,02 I.E.	1,2 I.E.	1,50 ml/uur
0,03 I.E.	1,8 I.E.	2,25 ml/uur

Pediatrische patiënten

Argipressine is gebruikt voor de behandeling van vasodilatoire shock bij kinderen en zuigelingen in intensive care-units en tijdens chirurgie. Aangezien argipressine in vergelijking met de standaardbehandeling niet in een verbetering van de overleving resulteerde en hogere frequenties van ongewenste voorvallen liet zien, wordt het gebruik bij kinderen en zuigelingen niet aanbevolen.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 van de SPC vermelde hulpstoffen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product is niet inwisselbaar met andere geneesmiddelen die argipressine bevatten met andere sterkteaanduidingen (bijvoorbeeld Pressor Units P.U.).

Argipressine mag niet worden toegediend als bolus voor behandeling van catecholamine-refractaire shock.

Argipressine mag alleen worden toegediend onder nauwlettende en continue controle van hemodynamische en orgaanspecifieke parameters.

De therapie met argipressine mag alleen worden gestart als onvoldoende perfusiedruk kan worden gehandhaafd ondanks adequate volumesubstitutie en toepassing van catecholaminerge vasopressoren.

Argipressine dient met bijzondere voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hart- of vaatziekten. Over de toepassing van hoge argipressinedoses voor andere indicaties is gemeld dat dit myocard- en darmischemie, myocard- en darminfarct en verminderde perfusie van de extremiteiten veroorzaakt.

Argipressine kan in zeldzame gevallen waterintoxicatie veroorzaken. De vroege tekenen van sufheid, lusteloosheid en hoofdpijn dienen tijdig te worden herkend om terminaal coma en convulsies te voorkomen.

Argipressine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij aanwezigheid van epilepsie, migraine, astma, hartfalen of elke toestand waarin een snelle toename van extracellulair water een gevaar kan opleveren voor een reeds overbelast systeem.

Bij pediatrische patiënten is geen positieve baten-risicoverhouding aangetoond. Het gebruik van argipressine voor deze indicatie bij kinderen en pasgeborenen wordt niet aangeraden (zie rubriek 5.1 van de SPC).