

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Labrycor 0,2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Isoprenalin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně 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 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 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 Labrycor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Labrycor používat
3. Jak se přípravek Labrycor používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Labrycor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Labrycor a k čemu se používá

Přípravek Labrycor obsahuje léčivou látku isoprenalin, která má stimulační účinek na určitou část nervového systému (sympatomimetikum). Isoprenalin vede mimo jiné ke zvýšení srdeční frekvence, zvýšení srdeční kontraktility a rozšíření cév, což snižuje krevní tlak.

Přípravek Labrycor se používá k léčbě:

- zpomalení srdeční frekvence u pacientů, kteří čekají na zavedení kardiostimulátoru nebo kterým kardiostimulátor nesmí být zaveden.
- náhlé mdloby se ztrátou vědomí způsobené zpomalením srdeční frekvence (tzv. Adamsův-Stokesův syndrom).

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

Nepoužívejte přípravek Labrycor

- Jestliže jste alergický(á) na isoprenalin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže užíváte také epinefrin, lék používaný v intenzivní péči k léčbě srdeční zástavy;
- jestliže trpíte zrychleným srdečním rytmem;
- jestliže je vaše srdce přetížené (síňová nebo komorová hyperexcitabilita);
- jestliže jste použil(a) příliš velké množství léků nazývaných srdeční glykosidy, jako je digoxin (digitalis), lék k léčbě poruch srdečního rytmu a srdečního selhání;
- jestliže jste prodělal(a) srdeční infarkt (infarkt myokardu);
- jestliže trpíte bolestí na hrudi (angina pectoris)
- jestliže trpíte nepravidelným srdečním rytmem (komorová arytmie), které vyžadují léčbu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Labrycor se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud máte problémy se srdcem.
- Pokud máte cukrovku.
- Pokud užíváte digoxin (digitalis) (jiný lék ovlivňující srdce).
- Pokud máte nadměrnou činnost štítné žlázy. Tomuto léčivému přípravku je třeba se vyhnout v případě nekontrolované hypertyreózy.
- Pokud trpíte křečovými poruchami.
- Pokud jste někdy měl(a) reakci na lék ovlivňující srdce a krevní oběh (patřící do skupiny sympatomimetických aminů).
- Během léčby tímto přípravkem budete sledován/a pomocí EKG a Vaše dávka může být upravena.
- Pokud jste léčen(a) pro snížený objem krve v těle (šok), lze přípravek Labrycor použít až po obnovení objemu krve.
- Buďte zvláště opatrní v případech, kdy jsou dávky dostatečně vysoké, abyste dosáhli srdeční frekvence vyšší než 130 tepů/minutu.

Další léčivé přípravky a přípravek Labrycor

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je obzvláště důležité, pokud užíváte některý z následujících léků:

- jiné látky stimulující srdeční činnost nebo centrální nervový systém
- **epinefrin** (lék používaný v intenzivní péči k léčbě srdeční zástavy)
- **digitalis** (jiný lék ovlivňující činnost srdce)
- **inhibitory monoaminoxidázy** (MAO), skupina léků používaných k léčbě deprese
- antidepresiva (např. **imipramin**)
- sulfáty, jako je **salicylamid** (lék proti bolesti)
- **entakapon** (skupina léků užívaných při Parkinsonově chorobě)
- **doxapram** (skupina léků používaných v intenzivní péči ke zvýšení dechové frekvence)
- **ergotamin** (skupina léků používaných k léčbě akutních záchvatů migrény)
- sympatomimetické vazokonstriktory (např. **oxytocin**)

Přípravek Labrycor nesmí být podáván pod **anestetiky** chloroformem, cyklopropanem nebo halotanem nebo jakýmkoli jiným halogenovým anestetikem.

Těhotenství a kojení

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

V těhotenství je vhodnější se použití isoprenalinu vyhnout. Klinické přínosy mají být zváženy ve srovnání s možnými riziky pro matku a dítě.

Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání isoprenalinu.

Přípravek Labrycor obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nevztahuje se na Vás, protože Vám tento léčivý přípravek podá zdravotnický pracovník jako urgentní léčbu.

3. Jak se přípravek Labrycor používá

Tento lék Vám bude podán intravenózní (infuzí do žíly) infuzí odborným lékařem.

Lékař rozhodne o nejvhodnější dávce pro Vás. Lék bude naředěn ve fyziologickém roztoku nebo izotonickém roztoku glukózy.

Lékař bude opatrně zvyšovat dávku přípravku Labrycor a zároveň bude pečlivě sledovat Vaši srdeční frekvenci.

Isoprenalin není určen k rutinnímu použití.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Labrycor, než jste měl(a) dostat

Príznaky předávkování jsou pocit na zvracení, bolesti hlavy, předčasné srdeční stahy a zrychlení srdeční frekvence.

Pokud Vám bylo podáno více přípravku Labrycor, než byste měl(a) dostat, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo zdravotní sestru.

V případě potřeby může být provedena transfuze plazmy nebo kompletní krevní transfuze.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Není známo (může se týkat neznámého počtu osob):

- zrychlení srdeční frekvence
- poruchy srdečního rytmu
- bolesti na hrudi
- nízký krevní tlak
- vysoký krevní tlak
- nervozita
- třes
- závratě
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- pocit slabosti a pocení

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 prostřednictvím

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Labrycor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Před otevřením: Neuchovávejte v chladničce. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření: Přípravek musí být použit okamžitě.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita roztoku naředěného v 5% glukóze nebo v 0,9% chloridu sodném po otevření a před použitím byly prokázány při teplotě 25 °C po dobu 24 hodin.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek zhoršení stavu.

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 Labrycor obsahuje

Léčivá látka je isoprenalin-hydrochlorid. Jeden ml obsahuje 0,2 mg isoprenalinu-hydrochloridu.

Dalšími složkami jsou:

dihydrát dinatrium-edetát, dihydrát natrium-citrát, kyselina citronová, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Labrycor vypadá a co obsahuje toto balení

Labrycor 0,2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je čirý, bezbarvý až slabě žlutě zbarvený roztok bez viditelných částic.

1 ml – každé balení obsahuje 1 nebo 5 skleněných injekčních lahviček, z nichž každá obsahuje 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok.

5 ml – každé balení obsahuje 1 nebo 5 skleněných injekčních lahviček, z nichž každá obsahuje 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Macure Healthcare Limited
62 Arclight Building,
Triq L-Gharbiel,
Is-Swieqi,
SWQ 3251, Malta

Výrobce¹

Tillomed Malta Limited, Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta
SGS Pharma Magyarország Kft., Derkovits Gyula Utca 53, Budapest XIX, 1193, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Francie	ISOPRENALINE CHLORHYDRATE TILLOMED 0,2 mg/ mL, concentrate for solution perfusion
Portugalsko	Isoprenalina Tillomed
Rakousko	Labrycor 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Labrycor 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Kypr	Labrycor 0,2 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Česká republika	Labrycor
Dánsko	Xytrina
Řecko	Labrycor
Španělsko	Labrycor 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finsko	Xytrina 0,2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Irsko	Labrycor 0.2 mg/ ml concentrate for solution for infusion
Nizozemsko	Labrycor 0,2 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Xytrina
Švédsko	Xytrina 0,2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

¹ Na vytištěné příbalové informaci bude uvedeno pouze skutečné pracoviště

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 5. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Labrycor smí podávat pouze lékaři vyškolení v anesteziologii, kardiologii nebo intenzivní péči, a to v náležitě monitorovaném prostředí nebo v prostředí intenzivní péče. Oběhové a respirační funkce mají být pečlivě monitorovány.

Isoprenalin nemá být používán rutinně.

Intravenózní podání.

Zřed'te 10 ml koncentrátu pro infuzní roztok (= 2,0 mg) v 500 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) **nebo** injekčním roztoku glukózy 50 mg/ml (5%). Tím získáte roztok pro infuzi o koncentraci isoprenalinu 4 mikrogramy/ml. Přípravek Labrycor má být pečlivě titrován za důkladného monitorování na nejvyšší možnou dávku, kterou se dosáhne srdeční frekvence 50-60 tepů za minutu.

Doporučená počáteční dávka je 0,01 mikrogramu/kg/minutu.

Dávku lze zvyšovat v přírůstcích po 0,01 mikrogramu/kg/minutu až do maximální dávky 0,15 mikrogramu/kg/minutu.

Rychlost infuze má být upravena na základě srdeční frekvence pacienta.

Je třeba dodržovat národní a mezinárodní doporučení a pokyny týkající se vhodného použití isoprenalinu.

Za žádných okolností nepodávejte přípravek Labrycor současně s epinefrinem. Pokud je však podání obou léčivých přípravků nezbytné, lze je podávat střídavě každé 4 hodiny.

Po naředění injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčním roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) byla prokázána chemická a fyzikální stabilita při použití po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být naředěné roztoky použity okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání naředěného roztoku před použitím jsou na odpovědnosti uživatele.