

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO 0,2 mg/1 ml
injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční ampulka obsahuje:

Účinná látka: Isoprenalin-hydrochlorid 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý roztok, bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba celkového atrioventrikulárního bloku (včetně Adamsova-Stokesova syndromu) a srdeční zástavy.
Léčba bronchospasmu během anestezie.
Jako doplňková léčba kardiogenního šoku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba celkového atrioventrikulárního bloku (včetně Adamsova-Stokesova syndromu) a srdeční zástavy
Intramuskulární podání: 0,2 mg následované 0,02–1,0 mg na základě odpovědi pacienta.

Intravenózní podání: 2–10 mikrogramů/min, dle odpovědi pacienta.

Subkutánní podání: 0,2 mg následované 0,15–0,20 mg na základě odpovědi pacienta.

Léčba bronchospasmu během anestezie

Intravenózní podání: počáteční dávka 0,01–0,02 mg, v případě potřeby se opakuje.

Doplňková léčba kardiogenního šoku

Intravenózní podání: 0,5–5 mikrogramů/min na základě odpovědi pacienta. Vyšší dávky (až 20 mikrogramů/min) mohou být někdy použity v těžkých šokových stavech v závislosti na klinickém stavu a reakci pacienta.

Použití isoprenalinu se u dětí nedoporučuje z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti.

Návod k použití

Pro intravenózní injekci

Nařeďte 1 ml injekčního roztoku isoprenalin-hydrochloridu 0,2 mg/ml s 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného nebo s 5% roztokem glukózy pro získání roztoku o koncentraci 0,02 mg/ml.

Pro intravenózní infuzi

Naředte 10 ml injekčního roztoku isoprenalin-hydrochloridu 0,2 mg/ml s 500 ml 0,9% roztoku chloridu sodného nebo s 5% roztokem glukózy pro získání roztoku o koncentraci 0,004 mg/ml.

K zabránění náhlému toku nadměrného množství přípravku použijte mikropropustku nebo kontinuální infuzní pumpu.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Isoprenalin je kontraindikován v těchto případech:

- angina pectoris,
- srdeční blok nebo tachykardie vyvolaná digitalisovými kardioglykosidy,
- tachyarytmie.

Podání dětem do 12 let věku.

Obecně je podání kontraindikováno během těhotenství a kojení (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při podávání tohoto přípravku buďte velmi opatrní v následujících situacích:

- konvulzivní poruchy,
- koronární nedostatečnost,
- diabetes mellitus,
- hyperreaktivita na sympatomimetika,
- hypertenze,
- hypertyreóza.

Upozornění

Přípravek obsahuje disiričitan sodný: tato látka může u citlivých osob, zejména u astmatiků, vyvolat alergické reakce a závažné astmatické záchvaty.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Isoprenalin se nesmí podávat současně s:

- srdečními glykosidy a celkovými anestetiky (halotan, cyklopropan): současné užívání může způsobit arytmiie;
- námelovými alkaloidy: současné užívání může vést k další periferní vazokonstrikci;
- fenelzinem, selegelinem, tranilcyprominem: současné užívání s jedním z těchto léků může vést ke zvýšení hypertenzního účinku snížením sympatomimetického metabolismu. Proto je nutné u pacientů sledovat typické klinické projevy zvýšení krevního tlaku (bolesti hlavy, arytmiie, horečka, zvracení). Pokud dojde k hypertenzní krizi, okamžitě přerušete podávání přípravku a zahajte terapii snižující krevní tlak;
- entakaponem: současné užívání může vést ke zvýšenému riziku vzniku tachykardie, hypertenze a arytmií v důsledku inhibice metabolismu COMT;
- nebivololem: současné užívání s tímto lékem může zapříčinit změnu beta-blokujícího účinku a způsobit závažnou hypotenzi způsobenou mechanismem farmakologického antagonismu vzhledem k vazodilatačnímu účinku isoprenalinu. Proto je nutné pečlivě sledovat pacienty léčené těmito dvěma léky;
- teofylinem: současné užívání může vést ke snížení koncentrace teofylinu v důsledku zvýšení metabolismu. Proto je nutná úprava dávek teofylinu;
- tolkaponem: současné užívání může vést k inhibici metabolismu isoprenalinu v důsledku inhibice COMT tolkaponem. U pacientů užívajících tolkapon by proto mělo být zváženo snížení dávky isoprenalinu.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nejsou dostatečné k detekci účinků v těhotenství a na vývoj plodu (viz bod 5.3).

Potenciální riziko pro člověka není známo.

Isoprenalin nemá být užíván během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Vzhledem k tomu, že se isoprenalin používá jako lék na záchranu života při srdečních příhodách, není poměr rizika a přínosu zpochybňován.

Isoprenalin snadno prochází placentou a může inhibovat kontrakce dělohy a zpomalit předčasný porod.

Kojení

Není známo, zda se isoprenalin vylučuje do mateřského mléka, a nejsou známy ani potenciální nežádoucí účinky pro novorozence po expozici léčivu. Není známo, zda isoprenalin ovlivňuje množství nebo složení mateřského mléka. Dokud nebudou k dispozici další údaje, je při užívání isoprenalinu u kojících žen nutná opatrnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky isoprenalinu seřazené podle klasifikace orgánových systémů MedDRA. K určení četnosti jednotlivých uvedených účinků není k dispozici dostatek údajů.

Srdeční poruchy: palpitace, tachykardie, změny krevního tlaku, ventrikulární arytmie a Adamsův-Stokesův syndrom u pacientů s přechodnou atrioventrikulární blokádou, srdeční zástava.

Gastrointestinální poruchy: nauzea, gastrointestinální potíže.

Poruchy krve a lymfatického systému: trombocytopenie, eosinopenie (studie prováděné na zdravých dobrovolnících).

Poruchy nervového systému: třes, závratě, nervozita, ospalost, bolest hlavy a nespavost.

Poruchy oka: rozmazané vidění.

Poruchy ledvin a močových cest: retence moči.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: kašel, podráždění hrdla, bronchitida, zvýšená produkce hlenu, plicní edém.

Endokrinní poruchy: otok příušní žlázy po dlouhodobém užívání, změna barvy slin.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: pocení a zarudnutí kůže.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Předávkování isoprenalinem může způsobit třes, palpitace, anginu pectoris, arytmie, tachykardii, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, záchvaty, nervozitu, bolesti hlavy, xerostomii, nevolnost, závratě, únavu, malátnost a nespavost.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: adrenergní a dopaminergní látky. ATC kód: C01CA02.
Isoprenalin způsobuje bronchodilataci relaxací bronchiálních svalů stimulací beta-2 receptorů; zvyšuje srdeční frekvenci a kontraktilitu myokardu stimulací beta-1receptorů a také zvyšuje srdeční průtok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po podání intramuskulární nebo subkutánní injekcí se rychle vstřebává.

Metabolismus

Celkem 25–35 % podaného isoprenalinu se metabolizuje v játrech a dalších tkáních pomocí COMT na 3-O-metyl-isoprenalin, neaktivní metabolit, který se vylučuje nezměněný nebo jako konjugovaný sulfát močí. U dětí se 77–87 % dávky isoprenalinu po jedné hodině přemění na jeho konjugovaný metabolit, který se poté po dvou hodinách vylučuje močí.

Eliminace

Po intravenózním podání se přibližně 50 % dávky vylučuje v nezměněné formě močí. U dětí je v moči přítomno vysoké množství nezměněného léčiva po 5 minutách. Konjugovaný metabolit je eliminován z více než 80 % po dvou hodinách, zejména jako 3-O-metyl-isoprenalin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje mají malý klinický význam vzhledem k rozsáhlým zkušenostem získaným při používání přípravku u lidí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Disiričitan sodný 0,2 mg, voda na injekci q.s. na 1 ml.

6.2 Inkompatibility

Isoprenalin se nesmí mísit s roztoky s alkalickým pH (např. s hydrogenuhličitanem sodným, aminofylinem, zásaditými pufovanými antibiotiky), protože při hodnotě pH vyšší než 6 se významně zvyšuje rychlost oxidace. Existují konfliktní údaje týkající se inkompatibility isoprenalinu podávaného současně s doxycyklinem a sekobarbitalem. V každém případě by měl být roztok isoprenalinu podán ihned po jeho přípravě.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky v neporušeném obalu při dodržení podmínek uchovávání.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pokud je roztok vystaven vzduchu, světlu nebo nárůstu teploty, může změnit barvu v rozmezí od růžové po hnědorůžovou. Roztok se nemá používat, pokud je zabarvený nebo pokud je v něm sraženina.

UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Ampulka ze skla typu I jantarové barvy o objemu 1 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MONICO S.p.A. – Ponte di Pietra 7 – VENEZIA/MESTRE, ITÁLIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Isoprenalina Cloridrato MONICO 0,2 mg/1 ml 5 fiale A.I.C.: 030794 010

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. listopadu 1993/ 14. ledna 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. září 2016