

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Labrycor 0,2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje 0,2 mg isoprenalin-hydrochloridu.
Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 1 mg isoprenalin-hydrochloridu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden ml obsahuje 3,2677 mg (0,14 mmol) sodíku.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 16,3385 mg (0,70 mmol) sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až slabě žlutě zbarvený roztok

pH roztoku je 2,5–4,5 a osmolalita je 240–300 mosmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba trvalé bradykardie způsobené atrio-ventrikulární blokádou v době, kdy se čeká na kardiostimulátor nebo kdy je kardiostimulátor kontraindikován.

Krátkodobá léčba Adamsova-Stokesova syndromu.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

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.

Dávkování

Přípravek Labrycor má být pečlivě titrován za důkladného monitorování na nejnižší možnou dávku, při které 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.

Současné použití s epinefrinem:

V žádném případě nepodávejte přípravek Labrycor současně s epinefrinem (viz bod 4.3). Pokud je však podání obou léčivých přípravků nezbytné, lze je podávat střídavě každé 4 hodiny (viz body 4.3 a 4.5).

Způsob podání

Intravenózní podání.

Zřeďte 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%) (viz bod 6.6). To zajistí roztok pro infuzi o koncentraci isoprenalinu 4 mikrogramy/ml.

Pokyny pro ředění léčivého přípravku před podáním jsou uvedeny v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Labrycor se nikdy nesmí podat v případě:

- hypersenzitivity na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- vzhledem k riziku arytmií se přípravek Labrycor nesmí používat s jinými silnými beta-1 agonisty, jako je epinefrin (viz body 4.2 a 4.5);
- již existující ventrikulární arytmie;
- intoxikace srdečními glykosidy;
- infarktu myokardu;
- tachyarytmie;
- anginy pectoris

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití přípravku Labrycor vyžaduje monitorování EKG a snížení dávky v případě, že se vyskytne ventrikulární hyperexcitabilita myokardu (polymorfni extrasystoly, opakované salvy extrasystol nebo ventrikulární tachykardie).

Přípravek Labrycor se má u hypovolemických stavů použít až po doplnění krevního objemu.

Opatrnosti je zapotřebí při použití u diabetických pacientů.

Opatrnosti je zapotřebí při použití u pacientů pod vlivem digitalisu.

V případě hypertyreózy se doporučuje opatrnost. Podání léčivého přípravku je třeba se vyhnout v případě nekontrolované hypertyreózy.

Opatrnosti je zapotřebí při kardiovaskulárních poruchách, zejména při koronární insuficienci, arytmií a hypertenzi.

Opatrnosti je zapotřebí v případě křečových poruch.

Opatrnosti je zapotřebí při dávkách postačujících k dosažení tepové frekvence vyšší než 130 tepů za minutu.

Opatrnosti je zapotřebí při použití u pacientů, kteří reagují na sympatomimetické aminy neobvyklým způsobem.

Pomocná látka:

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Isoprenalin a epinefrin nesmí být podávány současně, protože oba léky jsou přímými srdečními stimulatory a jejich kombinované účinky mohou vyvolat závažné arytmie, ale mohou být použity současně s dopaminem nebo fenylefrinem. Pokud je nutné podávat isoprenalin a epinefrin společně, lze je podávat střídavě každé 4 hodiny (viz body 4.2 a 4.3).

Isoprenalin je kontraindikován v případech intoxikace způsobené digitalisem.

Isoprenalin se nemá používat při anestezii chloroformem, cyklopropanem, halotanem nebo jinými halogenovanými anestetickými látkami, protože mohou způsobit nebo zhoršit komorovou arytmii.

Isoprenalin nemá být podáván současně s IMAO.

Toxicita isoprenalinu se zvyšuje při současném podávání s jinými kardiotoniky nebo léky stimulujícími centrální nervový systém (např. sympatomimetiky, theofylinem nebo hormonálními přípravky štítné žlázy).

Isoprenalin může zhoršit kardiovaskulární nežádoucí účinky tricyklických antidepresiv, jako je imipramin.

Současné podávání isoprenalinu a léků kombinovaných se sulfáty, jako je salicylamid, může zhoršit farmakologické účinky isoprenalinu.

Podávání entakaponu může zvýšit účinek isoprenalinu.

Doxapram a IMAO mohou způsobit riziko těžké hypertenze.

Přípravek Labrycor může zvýšit riziko ergotismu, pokud je podáván společně s ergotaminem.

Hypertenze se může objevit kvůli vysokému vazopresorickému účinku sympatomimetických vazokonstriktorů (např. oxytocinu).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití isoprenalinu u těhotných žen jsou omezené. Více než 30 let klinických zkušeností neodhalilo malformační nebo fetoneonatalní toxicitu isoprenalinu.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Jako preventivní opatření je vhodnější vyhnout se používání isoprenalinu v období těhotenství. Je třeba pečlivě zvážit klinické přínosy oproti možným rizikům pro matku a dítě.

Kojení

Není známo, zda se isoprenalin/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání isoprenalinu.

Fertilita

Z dostupných údajů o zvířatech nevyplývá žádný vliv na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se.

4.8 Nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí reakce na isoprenalin se vyskytují zřídka. Většina nežádoucích účinků rychle odezní, když se isoprenalin přestane podávat, nebo může odeznít ještě během podávání léku. Isoprenalin má téměř výhradně beta-agonistické vlastnosti, ale také stimuluje CNS.

Frekvence MedDRA	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Třída orgánů systému MedDRA	
Srdeční poruchy	tachykardie arytmie prekordiální bolest
Cévní poruchy	hypotenze hypertenze
Poruchy nervového systému	nervozita třes závratě bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	nauzea
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	astenie

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 prostřednictvím

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Příznaky

- nauzea,
- bolest hlavy,
- sinusová tachykardie,
- polymorfni extrasystoly,
- ventrikulární tachykardie.

Léčba

Jednoduše přerušte infuzi isoprenalin-hydrochloridu. Vzhledem k rychlosti inaktivace léčebná aktivita po několika minutách vymizí.

V případě potřeby se pak podá plazma nebo plná krev.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kardiologická léčba, adrenergní a dopaminergní látky, ATC kód: C01CA02

Přípravek Labrycor je β -sympatomimetický lék ovlivňující intrakardiální průtok, aniž by při nízké dávce ovlivňoval krevní tlak.

Srdce

Isoprenalin-hydrochlorid má výrazný inotropní a chronotropní účinek (účinek na β -1 receptory), který vede k významnému zvýšení srdečního výdeje.

Isoprenalin-hydrochlorid působí bezprostředně na úrovni uzlinové tkáně tím, že snižuje práh vzrušivosti myokardu a zvyšuje srdeční kontrakci a systolický průtok.

Krevní cévy

Isoprenalin-hydrochlorid způsobuje periferní vazodilataci (účinek receptorů β -2) spojenou se snížením odporu, zvýšením objemu krve a regulací centrálního žilního tlaku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po intravenózní injekci má isoprenalin plazmatický poločas přibližně jednu až několik minut podle toho, zda je rychlost injekce rychlá nebo pomalá.

Distribuce

Isoprenalin je rychle inaktivován v játrech a dalších tkáních metabolismem. Přes hematoencefalickou bariéru téměř neprochází. Není známo, zda se isoprenalin distribuuje do lidského mateřského mléka.

Biotransformace

Isoprenalin je metabolizován katechol-O-methyltransferázou v játrech, plicích a dalších tkáních. Hlavním metabolitem po intravenózním podání je 3-O-methylisoproterenol (u kterého byla zaznamenána slabá β -adrenergní blokovácí aktivita) a jeho konjugáty.

Eliminace

Asi 40-50 % dávky se vyloučí močí v nezměněné formě a zbytek jako 3-O-methylisoproterenol během 24 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Isoprenalin podaný subkutánně v jedné dávce osmý den březosti březím křečkům způsobil řadu hrubých malformací mozku, očí, míchy, srdce, jater a kostry. Injekce isoprenalinu neanestetizovanému ovčímu plodu nebo březí ovci vyvolala přechodnou tachykardii a hypotenzi buď u ovce, nebo u plodu. Nebyl získán žádný důkaz o placentárním přenosu farmakologicky aktivního isoprenalinu v obou směrech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát dinátrium edetátu
Dihydrát natrium citrátu
Kyselina citronová
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 3 roky

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.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Podmínky pro uchovávání naředěného léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1 ml ve skleněné injekční lahvičce s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím víčkem. Každé balení obsahuje 1 nebo 5 injekčních lahviček.

5 ml ve skleněné injekční lahvičce s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím víčkem. Každé balení obsahuje 1 nebo 5 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Tento léčivý přípravek lze ředit v 500 ml následujících roztoků: injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo injekční roztok glukózy 50 mg/ml (5%).

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

78/445/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 4. 2025
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 9. 2025