

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Isoprenaline Unicorn Pharma 0,2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 0,2 mg isoprenalin-hydrochloridu, což odpovídá 0,17 mg isoprenalinu.

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje 0,2 mg isoprenalin-hydrochloridu, což odpovídá 0,17 mg isoprenalinu.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 1 mg isoprenalin-hydrochloridu, což odpovídá 0,85 mg isoprenalinu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje 3 mg (0,14 mmol) sodíku.

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok. (Sterilní koncentrát)

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic.

pH roztoku je 2,5–4,5 a osmolalita je 250–300 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Krátkodobá léčba perzistující bradykardie v důsledku atrioventrikulární blokády u pacientů, u nichž se čeká na kardiostimulátor, nebo u nichž 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 Isoprenaline Unicorn Pharma musí podávat pouze lékaři vyškolení v anesteziologii, kardiologii nebo intenzivní péči, a to na pracovišti s odpovídajícím monitorováním nebo na jednotce intenzivní péče. Oběhové a respirační funkce mají být pečlivě monitorovány.

Isoprenalin nemá být používán rutinně.

Dávkování

Přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma má být pečlivě titrován za důkladného monitorování na nejnižší účinnou dávku, která zajistí srdeční frekvenci 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.

Maximální denní dávka nemá překročit 10 mg/den.

Současné použití s epinefrinem:

Za žádných okolností nepodávejte přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma současně s epinefrinem.

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.

Zředte 10 ml koncentrátu pro infuzní roztok (= 2,0 mg) v 500 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) **nebo** v 500 ml injekčního roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) (viz bod 6.6). Tím se získá infuzní roztok isoprenalin-hydrochloridu o koncentraci 4 mikrogramy/ml.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma je kontraindikován v případě:

- hypersenzitivity na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- současného použití s epinefrinem (viz body 4.2 a 4.5);
- preexistující ventrikulární arytmie;
- tachyarytmie;
- intoxikace srdečními glykosidy;
- infarktu myokardu;
- anginy pectoris.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Použití isoprenalin-hydrochloridu vyžaduje monitorování EKG a snížení dávky v případě ventrikulární hyperexcitability myokardu (polymorfní extrasystoly, opakované sériové komorové stahy nebo ventrikulární tachykardie).
- U hypovolemických pacientů má být isoprenalin-hydrochlorid používán s opatrností.
- 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 stavů.
- Opatrnosti je zapotřebí při dávkách vedoucích k dosažení srdeční frekvence vyšší než 130 tepů za minutu.
- Opatrnosti je zapotřebí při použití u pacientů, kteří reagují na sympatomimetické aminy neobvyklým způsobem.

Isoprenaline Unicorn Pharma obsahuje 3 mg sodíku v 1ml injekční lahvičce. To odpovídá 0,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Isoprenaline Unicorn Pharma obsahuje 16 mg sodíku v 5ml injekční lahvičce. To odpovídá 0,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g

sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Isoprenalin se nesmí podávat současně s epinefrinem, ale může být používán 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, halothanem nebo jinými halogenovanými anestetickými látkami, protože mohou způsobit nebo zhoršit ventrikulární arytmií.

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 přípravky obsahující hormony štítné žlázy).

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

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

Podávání entakaponu může zesílit účinek isoprenalinu.

Doxapram a IMAO mohou způsobit riziko těžké hypertenze.

Přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma může zvýšit riziko ergotismu, pokud je podáván společně s ergotaminem.

V důsledku silného vazopresorického účinku sympatomimetických vazokonstriktorů (např. oxytocinu) se může objevit hypertenze.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Více než 30 let klinických zkušeností neodhalilo žádné teratogenní účinky přisuzované isoprenalinu. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

V každém případě je třeba, stejně jako u všech léků podávaných těhotné ženě, pečlivě zvážit klinický přínos a možná rizika pro matku a dítě.

Kojení

V období kojení se podávání přípravku Isoprenaline Unicorn Pharma nedoporučuje.

Nejsou k dispozici žádné údaje nebo je k dispozici pouze omezené množství údajů o podávání isoprenalinu kojícím ženám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se.

4.8 Nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky na isoprenalin se vyskytují zřídka. Většina nežádoucích účinků rychle odezní po vysazení isoprenalinu, nebo mohou odeznít i v průběhu pokračující léčby. Isoprenalin má téměř výhradně beta-agonistické vlastnosti, ale také stimuluje CNS.

Četnost nežádoucích účinků je hlášena takto:

<Velmi časté ($\geq 1/10$)>; <Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)>; <Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)>; <Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)>; <Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)>; <není známo (z dostupných údajů nelze určit)>

Srdeční poruchy

Není známo: tachykardie, arytmie, prekordiální bolest

Poruchy nervového systému

Není známo: nervozita, třes, závratě, bolest hlavy

Gastrointestinální poruchy

Není známo: nauzea

Cévní poruchy

Není známo: hypotenze, hypertenze

Celkové poruchy a reakce v místě podání

Není známo: 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 webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Příznaky

Nauzea, bolest hlavy, sinusová tachykardie, polymorfní extrasystoly, ventrikulární tachykardie.

Léčba

Jednoduše přerušte infuzi isoprenalin-hydrochloridu. Vzhledem k rychlosti inaktivace terapeutický účinek po několika minutách vymizí.

V případě potřeby se následně podá plazma nebo plná krev.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kardiaka, adrenergní a dopaminergní látky,

ATC kód: C01CA02

Přípravek Isoprenaline Unicorn Pharma je β sympatomimetický léčivý přípravek 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 nodální tkáně tím, že snižuje práh vzrušivosti myokardu a zvyšuje kontraktilitu srdce a systolický průtok.

Krevní cévy

Isoprenalin-hydrochlorid způsobuje periferní vazodilataci (účinek β_2 -receptorů) spojenou se snížením odporu, zvýšením objemu krve a regulací centrálního žilního tlaku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po intravenózním podání má isoprenalin plazmatický poločas přibližně jednu až několik minut v závislosti na tom, zda je rychlost injekce rychlá nebo pomalá.

Distribuce

Isoprenalin je rychle inaktivován metabolismem v játrech a dalších tkáních. Přes hematoencefalickou bariéru téměř neprochází. Není známo, zda se isoprenalin u člověka vylučuje do 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 blokující 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 křečkům způsobil řadu závažných malformací mozku, očí, míchy, srdce, jater a kostry. Injekční podání isoprenalinu neanestetizovanému ovčímu plodu nebo březí bahnici vyvolalo přechodnou tachykardii a hypotenzi buď u bahnice, nebo u plodu. Nebyly zjištěny žádné důkazy o přestupu farmakologicky aktivního isoprenalinu přes placentu v žádném směru.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát dinatrium-edetátu,
Chlorid sodný,
Dihydrát natrium-citrátu,,
Kyselina citronová,
Koncentrovaná 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

24 měsíců pro 5 ml
18 měsíců pro 1 ml

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 na dobu 60 hodin při teplotě 25 °C a 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být naředěný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání naředěného roztoku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvičky o objemu 1 ml a 5 ml obsahující čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic, v bezbarvých injekčních lahvičkách ze skla třídy I, každá uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím krytem.

Velikosti balení pro objem 1 ml obsahují 1, 5 nebo 10 injekčních lahviček v krabici, a balení pro objem 5 ml obsahuje 1 nebo 5 injekčních lahviček v krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

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 %).

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Unicorn Pharmaceuticals Limited
Business House Suite 7
Triq L-Arcisqof Pietru Pace
Ir-Rabat, VCT 2504
Malta

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

78/115/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 4. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 4. 2026