

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Adrenaline Accord 0,1 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg epinefrinu (adrenalinu).

Jedna 10ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 1 mg epinefrinu (adrenalinu).

Pomocná látka se známým účinkem:

Disiřičitan sodný 0,46 mg/ml (E 223)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý, bezbarvý roztok.

pH: mezi 2,3 a 4,0.

Osmolalita roztoku: 260–320 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Kardiopulmonální resuscitace u dospělých a dětí s tělesnou hmotností ≥ 20 kg
- Akutní anafylaxe u dospělých

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Intravenózní nebo intraoseální epinefrin má být podáván pouze osobami, které mají zkušenosti s používáním a titrací vazopresorů v běžné klinické praxi.

Kardiopulmonální resuscitace:

Dospělí

1 mg podávaný intravenózními bolusy každých 3–5 minut.

Pokud je lék injekčně podáván prostřednictvím periferního žilního katétru, musí být vypláchnut nejméně 20 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (aby se usnadnil vstup do centrálního oběhu).

Pokud není k dispozici žilní vstup, doporučuje se intraoseální podání stejné dávky.

Pediatrická populace (tělesná hmotnost ≥ 20 kg)

0,01 mg/kg podávaný intravenózními bolusy. Maximální jednorázová dávka je 1 mg. Následné dávky epinefrinu lze podávat každých 3–5 minut. Pokud není k dispozici žilní vstup, doporučuje se intraoseální podání stejné dávky.

Akutní anafylaxe

Vybavení pro léčbu anafylaktického šoku musí být velmi jasně rozlišeno pro roztok epinefrinu 0,1 mg/ml a 1 mg/ml. Epinefrin 0,1 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce se nedoporučuje pro intramuskulární podání při akutní anafylaxi. Pro intramuskulární podání při anafylaxi má být použit roztok 1 mg/ml.

Je důležité neztrácet čas pokusy o zajištění intravenózního vstupu, pokud je stále možná intramuskulární injekce.

Při léčbě anafylaxe má intravenózně podaný epinefrin aplikovat pouze zkušený personál za současného sledování srdeční frekvence a krevního tlaku. Roztok epinefrinu 0,1 mg/ml se podává dospělým jako bolusová dávka 0,05 mg intravenózně a dále se titruje po bolusech 0,05 mg podle reakce.

Tento léčivý přípravek není vhodný k podání dávky menší než 2 ml, a proto nemá být používán u pediatrických pacientů.

Starší pacienti

Bezpečnost a účinnost epinefrinu (adrenalinu) u starších pacientů nebyla dostatečně prokázána. U starších pacientů, kteří mohou být více náchylní k nežádoucím účinkům, je třeba volit dávkování opatrně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku (látky) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Další informace týkající se sříčítanů jsou uvedeny v bodě 4.4.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Adrenaline Accord je indikován pro nouzovou léčbu. Po podání je nutný lékařský dohled. Intravenózní epinefrin má být podáván pouze osobami, které mají zkušenosti s používáním a titrací vazopresorů v běžné klinické praxi.

Pro intramuskulární podání při anafylaxi má být použit roztok 1 mg/ml.

Přípravek Adrenaline Accord má být používán s opatrností u pacientů s kardiovaskulárními onemocněními, včetně anginy pectoris, obstrukční kardiomyopatie, srdeční arytmie, cor pulmonale, aterosklerózy, koronární insuficience, strukturálních onemocnění srdce a hypertenze, z důvodu zvýšeného rizika nežádoucích účinků po podání.

Pacienti, kterým je podáván intravenózní epinefrin, vyžadují nepřetržité monitorování, minimálně pomocí EKG, pulzní oxymetrie a častého měření krevního tlaku.

Přípravek Adrenaline Accord má být také používán s opatrností u pacientů s hypertyreózou, feochromocytomem, glaukomem s úzkým úhlem, těžkou poruchou funkce ledvin, hyperplazií prostaty spojenou s reziduální močí, hyperkalcémií, hypokalémií a diabetem.

Riziko toxicity se zvyšuje, pokud již existují následující stavy:

- Cerebrovaskulární onemocnění, organické poškození mozku nebo arterioskleróza

- Pacienti užívající inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (viz bod 4.5)
- Pacienti užívající souběžně léky, které vyvolávají aditivní účinky nebo zvyšují citlivost myokardu na účinky sympatomimetických látek (viz bod 4.5).

Přípravek Adrenaline Accord má být používán s opatrností u těhotných pacientek.

Účinek beta-agonistů může být zcela nebo částečně inhibován souběžným podáváním neselektivních beta-blokátorů.

Disiřičitan sodný

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

Přípravek Adrenaline Accord obsahuje disiřičitan sodný, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus.

Starší pacienti

Přípravek Adrenaline Accord má být používán s opatrností u starších pacientů, kteří mohou být více náchylní k nežádoucím účinkům.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Epinefrin má být používán s opatrností u pacientů léčených léčivými přípravky, které mohou vyvolat arytmiie, včetně digitalisu a chinidinu.

Beta-blokátory

Při použití nekardioselektivních beta-blokátorů může dojít k těžké hypertenzi a reflexní bradykardii. Beta-blokátory, zejména nekardioselektivní látky, také antagonistují srdeční a bronchodilatační účinky epinefrinu.

Inhalační anestetika

Injekčně podaný epinefrin během anestézie těkavými halogenovanými anestetiky může vyvolat závažné (ventrikulární) arytmiie.

Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)

IMAO mohou zesilovat účinek epinefrinu, proto se doporučuje opatrnost při jejich podávání.

Tricyklická antidepresiva

Bylo prokázáno, že normální dávky tricyklických antidepresiv zvyšují vazopresorický účinek epinefrinu 2–3krát při akutním podání vysokých dávek adrenalinu intravenózně. Po podání 0,5 mg epinefrinu subkutánně u osoby léčené protriptylinem byla pozorována prodloužená hypertenze.

Alfa-adrenergní blokátory

Alfa-blokátory antagonistují vazokonstrikční a hypertenzní účinky epinefrinu, čímž zvyšují riziko hypotenze a tachykardie.

Inzulín nebo perorální hypoglykemická léčiva

Epinefrin inhibuje sekreci inzulínu, čímž zvyšuje hladinu cukru v krvi. U osob s diabetem může být při léčbě adrenalinem nutné zvýšit dávku inzulínu nebo perorálních hypoglykemik.

Inhibitory katechol-O-metyltransferázy (COMT)

Léky obsahující inhibitory katechol-O-metyltransferázy (např. entakapon, tolkapton) mohou zesilovat účinky adrenalinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Klinické zkušenosti s léčbou těhotných žen jsou omezené. Údaje ze studií na zvířatech jsou nedostatečné.

Epinefrin obvykle inhibuje spontánní nebo oxytocinem vyvolané kontrakce dělohy těhotné ženy a může oddálit druhou fázi porodu. V dávkách dostatečných ke snížení děložních kontrakcí může lék způsobit prodloužené období děložní atonie s krvácením. Pokud se epinefrin používá během těhotenství, může způsobit anoxii plodu. Z tohoto důvodu se parenterální epinefrin nemá používat během druhé fáze porodu. Epinefrin se má během těhotenství používat pouze v případě, že potenciální přínosy převáží možná rizika pro plod.

Kojení

Epinefrin se vylučuje do mateřského mléka. Kojení se nedoporučuje u matek, užívajících epinefrin.

Fertilita

Neexistují žádné studie na zvířatech týkající se vlivu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Za normálních podmínek použití není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky epinefrinu souvisejí se stimulací jak alfa-adrenergických, tak beta-adrenergických receptorů.

Frekvence jsou definovány podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $<1/1000$), velmi vzácné ($<1/10000$), není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky (frekvence není známo)
Poruchy metabolismu a výživy	Hypokalcémie, metabolická acidóza, hyperglykémie
Psychiatrické poruchy	Úzkost, strach
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, závrať, tremor, parestézie, mozkové krvácení, synkopa
Srdeční poruchy	Palpitace, tachykardie, angina pectoris, ventrikulární arytmie, fibrilace síní, fibrilace komor, srdeční zástava, akutní infarkt myokardu, stresová kardiomyopatie
Cévní poruchy	Hypertenze, chlad v končetinách, bledost, vazokonstrikce
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dyspnoe, plicní edém
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, zvracení
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pocení, slabost

U pacientů s parkinsonismem může adrenalin zvýšit rigiditu a tremor.

Adrenalinem vyvolaná hypertenze může vést k subarachnoidálnímu krvácení a hemiplegii.

Opakované injekce mohou způsobit nekrózu v důsledku vazokonstrikce v místě injekce.

Pediatrická populace

Klinické zkušenosti naznačují podobný bezpečnostní profil jako u dospělých.

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 předávkování

Při střední dávce: agitovanost, úzkost, tremor, bolest hlavy, tachykardie, palpitace, bledost, studený pot, nauzea, zvracení.

Při vysoké dávce: mydriáza, zvýšení krevního tlaku, ventrikulární arytmie, srdeční selhání, plicní edém.

Léčba

Monitorování EKG. Při výrazné sinusové tachykardii a ventrikulárních arytmiích lze podat propranolol (u astmatiků spíše metoprolol, alternativně atenolol). Alternativně lze podat lidokain při ventrikulární arytmií. Při alfa-adrenergických příznacích (jako je vazospasmus, hypertenze) je možné podat podle potřeby fentolamin. Alternativně lze podat glycerol-trinitrát sublingválně v opakovaných dávkách nebo intravenózní infuzi, dokud není dosaženo požadovaného účinku. při plicním edému lze podat furosemid. Jinak symptomatická léčba.

Toxicita

Epinefrin je deaktivován v gastrointestinálním traktu, jeho inhalace může způsobit systémové účinky. Nejnižší letální dávka epinefrinu je uvedena 4 mg, obvyklá je však 7–8 mg. Subkutánní podání 4 mg epinefrinu 12letému dítěti vedlo k těžké intoxikaci. U dospělého způsobilo subkutánní podání 3 mg epinefrinu středně těžkou intoxikaci, subkutánní podání 16 mg epinefrinu těžkou intoxikaci a intravenózní podání 30 mg epinefrinu během 1 minuty k velmi těžké intoxikaci. Intravenózní podání 50 mg epinefrinu 2letému dítěti vedlo k nevratnému selhání ledvin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: adrenergní a dopaminergní látky, epinefrin. Kód ATC: C01CA24

Mechanismus účinku

Epinefrin je přímo působící sympatomimetikum, které působí jak na α -receptory, tak na β -receptory. Má nižší selektivitu mezi $\alpha 1$ - a $\alpha 2$ -receptory a výraznější selektivitu k $\beta 2$ -receptorům ve srovnání s $\beta 1$ -receptory.

Farmakodynamické účinky

Mezi hlavní účinky patří zvýšení systolického krevního tlaku, snížení diastolického krevního tlaku, tachykardie, hyperglykémie a hypokalémie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Farmakologicky účinné koncentrace epinefrinu nejsou dosaženy po perorálním podání, protože epinefrin je rychle oxidován a konjugován v gastrointestinální sliznici a játrech. Absorpce z podkožní a intramuskulární tkáně je pomalá kvůli lokální vazokonstrikci. Absorpce je rychlejší po intramuskulární injekci než po subkutánní injekci.

Distribuce

Epinefrin se váže na plazmatické proteiny přibližně z 20–30 %.

Adrenalin se rychle distribuuje do srdce, sleziny, některých žlázových tkání a adrenergních nervů. Snadno prochází placentou.

Biotransformace

Epinefrin je v těle rychle inaktivován, převážně enzymy COMT.

Eliminace

Většina dávky epinefrinu se vylučuje jako metabolity močí. Po intravenózním podání je plazmatický poločas přibližně 2 až 3 minuty.

Pouze malé množství se vylučuje v nezměněné formě.

Linearita

U pacientů se septickým šokem vykazuje epinefrin dávkově proporční farmakokinetiku úměrnou dávce v rozmezí hodnot infuzních dávek 0,026–1,67 µg/kg/min.

Zvláštní populace

Farmakokinetické údaje u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin nejsou k dispozici.

Farmakokinetické údaje týkající se pohlaví a rasy nejsou k dispozici.

Starší pacienti

Ve farmakokinetické studii 45minutových infuzí epinefrinu podávaných zdravým mužům ve věku 20 až 25 let a zdravým mužům ve věku 60 až 65 let byla průměrná plazmatická metabolická clearance adrenalinu v rovnovážném stavu vyšší u starších mužů (144,8 oproti 78 ml/kg/min při infuzi 0,0143 µg/kg/min).

Tělesná hmotnost

Bylo zjištěno, že tělesná hmotnost ovlivňuje farmakokinetiku epinefrinu. Vyšší tělesná hmotnost byla spojena s vyšší plazmatickou clearance epinefrinu a nižší koncentrací v plateau.

Pediatrická populace

Farmakokinetické údaje u dětí jsou omezené.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Epinefrin vykazoval negativní výsledky v mikrojaderých testech, testech abnormalit spermií a Amesově testu na Salmonely. Genotoxické studie (mj. Amesovy testy, test na myších lymfomech, a mikrojaderné testy) však přinesly protichůdné výsledky, a to jak pozitivní, tak negativní.

V reprodukčních studiích na zvířatech vykazoval epinefrin nepříznivé vývojové účinky, když byl podáván březím králíků (gastroschíza), myším (teratogenní účinky, embryonální letalita a opožděná osifikace skeletu) a křečkům (embryonální letalita a opožděná osifikace skeletu) během organogeneze v dávkách přibližně 15násobku, 3násobku a 2násobku v uvedeném pořadí, maximální doporučené denní intramuskulární nebo subkutánní dávky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Disiřičitan sodný (E 223)
Monohydrát kyseliny citronové (E 330)
Dihydrát natrium-citrátu (E 330[iii])
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Ve studiích kompatibility se tento léčivý přípravek ukázal jako kompatibilní s 0,9% roztokem chloridu sodného.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Čirá předplněná injekční stříkačka o objemu 10 ml je tvořena čirým skleněným válcem (sklo třídy I) s modrým stupnicovým značením (stupnice po 0,5 ml) s šedým krytem z termoplastického elastomeru a s šedou pístní zátkou z bromobutylu a polypropylenovým pístem. Skleněná předplněná injekční stříkačka je balena v krabičce nebo twist boxu.

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka v krabičce
1 předplněná injekční stříkačka v twist boxu

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze pro podání u jednoho pacienta. Po použití injekční stříkačky zlikvidujte. Nepoužívejte ji opakovaně.

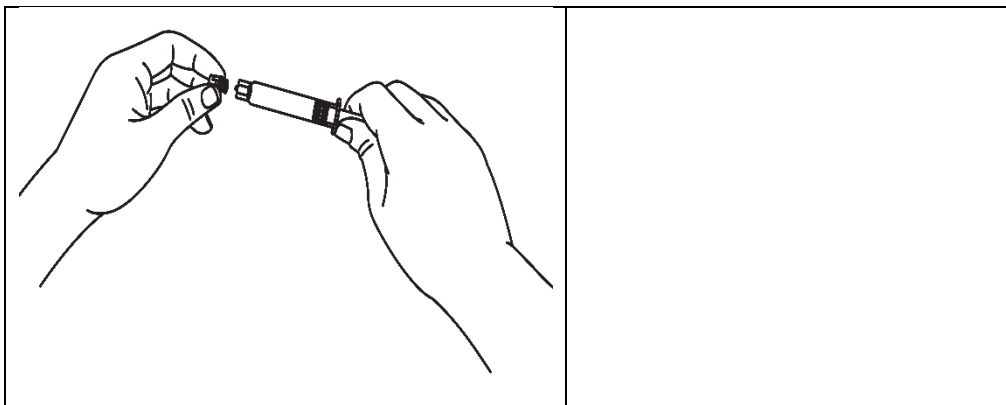
Injekční stříkačku otevřete až těsně před podáním.

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

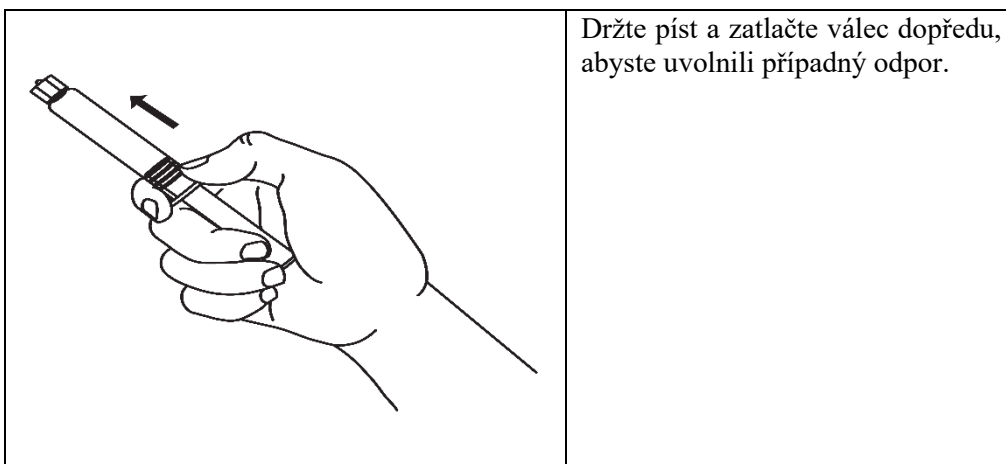
Návod k použití předplněné injekční stříkačky

Krok 1

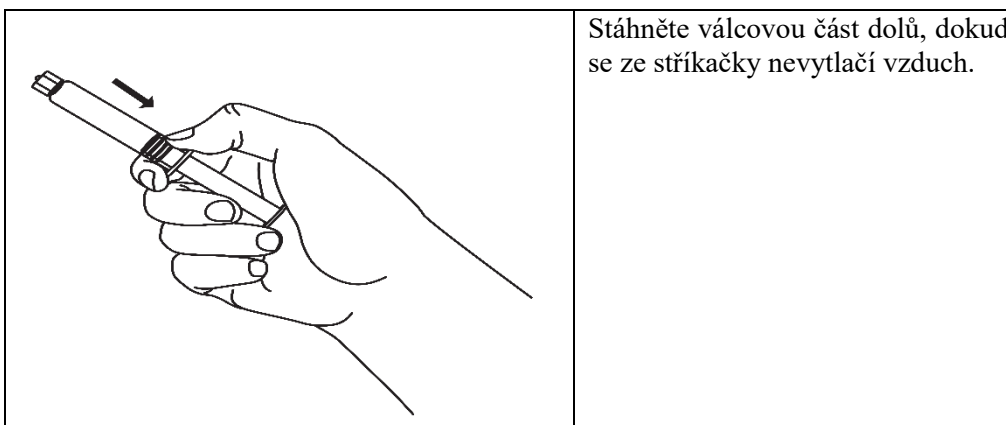
	Sejměte krytku
--	----------------



Krok 2



Krok 3



Krok 4



Krok 5



7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677, Varšava
Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

78/514/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 7. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 7. 2026