

**PERLINGANIT ROZTOK 1 mg/ml infuzní roztok**  
Glyceroli trinitras

**Přečtěte si pozorně celou 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 lékárníka.
- 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 lékárníkovi. 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 Perlinganit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Perlinganit používat
3. Jak se Perlinganit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Perlinganit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Perlinganit a k čemu se používá**

Přípravek obsahuje glycerol-trinitrát (GTN) k infuzní aplikaci. Účinek glycerol-trinitrátu je založen na uvolnění hladkého svalstva cév.

Perlinganit roztok se používá k léčbě následujících onemocnění:

- nestabilní nebo vazospastická angina pectoris (Printzmetalova angina)
- akutní infarkt myokardu
- akutní selhání levé komory
- řízená hypotenze.

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Perlinganit používat**

#### **Nepoužívejte Perlinganit**

- jestliže jste alergický(á) na glycerol-trinitrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při akutním oběhovém selhání (šok, oběhový kolaps)
- při šoku způsobeném těžkou poruchou srdeční funkce (kardiogenní šok)
- při závažném poklesu krevního tlaku (hypotenze se systolickým tlakem nižším než 90 mm Hg)
- při závažném snížení objemu obíhající krve (hypovolemie)
- při závažné chudokrevnosti (anemii)
- při závažném srdečním onemocnění v důsledku obstrukce (omezené průchodnosti)
- při stlačení srdce nahromaděnou tekutinou (srdeční tamponáda)
- při onemocněních spojených se zvýšeným nitrolebním tlakem
- v průběhu léčby nitráty se nesmí používat riocigvát. Tento lék se používá k léčbě vysokého krevního tlaku v plících.

V průběhu léčby nitráty se nesmí používat inhibitory fosfodiesterázy 5, např. sildenafil, tadalafil, vardenafil, protože tyto přípravky mohou zesílit účinek glycerol-trinitrátu na rozšíření cév a tím způsobit závažné snížení krevního tlaku.

#### **Upozornění a opatření**

Přípravek může být podáván jen po pečlivém zvážení poměru rizika ku prospěchu léčby a za zvlášť pečlivé lékařské kontroly při:

- nízkém plicním tlaku, např. akutním infarktu myokardu, poruše funkce levé srdeční komory (selhání levé srdeční komory). Je nutno zabránit poklesu krevního tlaku pod 90 mm Hg.
- ortostatické dysfunkci
- těžké poruše funkce jater
- glaukomu (zelený zákal).

Během léčby glycerol-trinitrátem je nutné se vyvarovat alkoholu.

Byl popsán rozvoj tolerance a zkřížené tolerance k jiným nitrátovým lékům. Tolerance odezní po ukončení terapie v průběhu 24 hodin.

Pozornost by měla být věnována pacientům s arteriální hypoxemií (nedostatkem kyslíku v krvi) způsobenou závažnou anemií, pacientům s ventilační/perfuzní nerovnováhou kvůli plicnímu onemocnění nebo ischemickému srdečnímu selhání.

Po léčbě GTN byla hlášena methemoglobinemie (nedostatečný přenos kyslíku krvi). Léčbě pacientů s methemoglobinemií je třeba věnovat zvláštní pozornost.

### **Další léčivé přípravky a Perlinganit**

Informuje svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné podávání látek snižujících krevní tlak, (např. beta-blokátorů, blokátorů vápníkových kanálů), dalších přípravků rozšiřujících cévy (vazodilatancia), ACE inhibitorů, diuretik apod. a/nebo alkoholu může zesílit hypotenzní účinek glycerol-trinitrátu. To může nastat také v případě neuroleptik a tricyklických antidepresiv.

Účinek glycerol-trinitrátu na snížení krevního tlaku je zvýšen také při společném podání s inhibitory fosfodiesterázy, např. sildenafil, vardenafil, tadalafil. To by mohlo vést ke vzniku život ohrožujících kardiovaskulárních komplikací. Pacienti léčení glycerol-trinitrátem proto nesmí užívat inhibitory fosfodiesterázy (např. sildenafil, tadalafil, vardenafil). Pacienti, kteří nedávno užívali inhibitory fosfodiesterázy (např. sildenafil, vardenafil, tadalafil), nesmí být léčení glycerol-trinitrátem.

Současná intravenózní infuze aktivátoru tkáňového plazminogenu (tPA) a glycerol-trinitrátu může urychlit plazmatickou clearance tPA zvýšením průtoku krve játry.

Je-li Perlinganit podáván současně s dihydroergotaminem (užívaným k léčbě migrény), může dojít ke zvýšení hladiny dihydroergotaminu v krvi a tím ke zvýšení krevního tlaku.

Použití heparinu a roztoku glycerol-trinitrátu může vést k částečné ztrátě účinku heparinu, pokud jsou oba léky podávány současně intravenózně.

Současné podávání glycerol-trinitrátu s kyselinou acetylsalicylovou může zvyšovat účinek glycerol-trinitrátu na snížení krevního tlaku.

Nesteroidní protizánětlivé léky vyjma kyseliny acetylsalicylové mohou snižovat účinek glycerol-trinitrátu.

Při současném užívání GTN a přípravků s obsahem sapropterinu je třeba zvýšená opatrnost.

Riocigvát, léčivá látka k léčbě vysokého krevního tlaku v plicích, se nesmí používat současně s GTN.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude Perlinganit roztok podán.

Glycerol-trinitrát lze podávat během těhotenství jen, pokud je to nezbytné a za trvalého sledování lékařem.

Rozsah vylučování léčivé látky do mateřského mléka u lidí nebyl stanoven. Z tohoto důvodu je při podávání tohoto přípravku kojícím ženám nutné pečlivě zvážit, zda přerušit kojení nebo ukončit /přerušit podávání glycerol-trinitrátu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Glycerol-trinitrát může ovlivnit Vaši reaktivitu v takovém rozsahu, že Vaše schopnost řízení nebo obsluhy strojů je zhoršená. Tento účinek se zvyšuje v kombinaci s alkoholem.

### **Důležité informace o některých složkách Perlinganitu**

Rožtok Perlinganit obsahuje glukózu. To je třeba vzít do úvahy, pokud jste pacient s cukrovkou.

### **3. Jak se Perlinganit používá**

Dávka musí být přizpůsobena klinickým a hemodynamickým parametrům, jež byly pacientovi naměřeny.

V závislosti na klinickém obrazu, hemodynamických parametrech a EKG je možno podávat přípravek 3 i více dní.

### **Jak Vám bude Perlinganit podáván**

Perlinganit roztok se používá v nemocnicích za stálé kontroly oběhových funkcí a to jak ředěný, tak neředěný ve formě dlouhodobé infuze podávané do žíly přes automatické infuzní zařízení.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Během podávání glycerol-trinitrátu lze pozorovat následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10): bolest hlavy.

Časté (postihují 1–10 pacientů ze 100): závratě (včetně posturální závratě), snížená bdělost, tachykardie (zvýšená tepová frekvence), pokles krevního tlaku při změně polohy, astenie (tělesná slabost).

Méně časté (postihují 1–10 pacientů z 1 000): zhoršení příznaků anginy pectoris, oběhové selhání (někdy provázené poruchou srdečního rytmu a krátkodobou ztrátou vědomí), nevolnost, zvracení, alergické kožní reakce (např. vyrážka), alergická kontaktní dermatitida, svědění, pálení, erytém (zarudnutí kůže) a podráždění.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000): pálení žáhy.

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit): palpitace (bušení srdce), zčervenání (flush), hypotenze, exfoliativní dermatitida (závažné kožní onemocnění postihující kůži celého těla).

Závažné hypotenzní reakce (včetně nauzey (nevolnosti), zvracení, neklidu, zsinalosti, bledosti a zvýšeného pocení) byly hlášeny při používání organických nitrátů. Pokud dojde ke zvýšení srdeční frekvence, může Vám lékař podávat léky na její snížení.

Během léčby glycerol-trinitrátem může dojít k přechodné hypoxemii (nedostatek kyslíku v krvi), což může vést u pacientů s onemocněním koronárních tepen k hypoxii myokardu (nedostatek kyslíku v srdeční tkáni).

V závislosti na výši dávky se mohou vyskytnout bolesti hlavy, které však často zkušeností při dalším podávání zpravidla vymizí. Jestliže bolesti hlavy přetrvávají během přerušované léčby, mohou být léčeny mírnými analgetiky (léky používané k úlevě od bolesti).

### **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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Perlinganit uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na vnitřním obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Roztok je sterilní, ale neobsahuje konzervační činidla.

Lahvička není určena k opakovanému použití. Po otevření musí být roztok uchováván za aseptických podmínek.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po naředění. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2-8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Perlinganit obsahuje**

Léčivou látkou je glyceroli trinitras.

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje glyceroli trinitras 1 mg.

Pomocnými látkami jsou propylenglykol, glukosa, voda pro injekci, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (na úpravu pH).

### **Jak Perlinganit vypadá a co obsahuje toto balení**

Infuzní roztok je čirý a bezbarvý.

#### Velikost balení:

10 ampulek po 10 ml (10 mg/10 ml)

1 lahvička po 50 ml (50 mg/50 ml)

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Merus Labs Luxco II S.à.r.l.

208, Val des Bons Malades

L-2121 Luxembourg

Lucembursko

### **Výrobce**

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10, Monheim, Německo.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01.12.2022.**

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Doporučená dávka se pohybuje 0,75-8 mg/hod, v ojedinělých případech až 10 mg/hod.

Pacienti s těžkým anginózním syndromem mají být hospitalizováni na jednotce intenzivní péče a léčeni dávkou 2-8 mg/hod (33–133 µg/min). Hemodynamické parametry pacienta musí být v průběhu infuze nepřetržitě sledovány. Kromě stálého monitorování systolického a diastolického krevního tlaku a srdeční frekvence, se doporučuje monitorování (katetrem v pravém srdci) hemodynamických parametrů - systolický a diastolický tlak v plicnici (PASP, PADP), tlak v levé komoře na konci diastoly (LVEDP), minutový srdeční výdej (CO) a také KG (měření intervalu ST).

V případech akutního levostranného srdečního selhání s plicním edémem se léčba zahajuje pomalou intravenózní injekcí 1 mg (1 ml) glycerol-trinitrátu v průběhu tří minut a pokračuje se infuzí 2–8 mg/hod po dobu 1–2 dnů.

Při řízené hypotenzi se podává infuze 2–10 µg/kg/min, v závislosti na metodě anestezie a na cílovém tlaku krve, s monitorováním EKG a invazivním měřením krevního tlaku.

Dávkování u intravenózního podávání glycerol-trinitrátu se nastavuje tak, aby se dosáhlo požadované klinické odpovědi. Další úprava dávkování a další sledování může být třeba u pacientů s nedostatečností jater nebo závažným selháním ledvin.

#### Použití zředěného roztoku

Pokud se používá ředěný roztok, musí ředění probíhat za aseptických podmínek ihned po otevření.

Koncentrace 100 µg/ml (0,01%): 50 ml Perlinganit roztoku (5 ampulí po 10 ml nebo 1 lahvička o 50 ml) se doplní na 500 ml roztoku.

Koncentrace 200 µg/ml (0,02%): 100 ml Perlinganit roztoku (10 ampulí po 10 ml nebo dvě lahvičky po 50 ml) se doplní na 500 ml roztoku.

Tabulka dávkování zředěných roztoků

100 µg/ml 5 ampulí nebo 1 lahvička 50 ml roztoku zředěné na 500 ml		Perlinganit roztok	200 µg/ml 10 ampulí nebo 2 lahvičky 50 ml roztoku zředěné na 500 ml	
rychlost infuze		plánovaná dávka	rychlost infuze	
mikrokapek/min ml/hod	kapek/min		mikrokapek/min ml/hod	kapek/min
10	3–4	1 mg/hod	5	1–2
20	7	2 mg/hod	10	3
30	10	3 mg/hod	15	5
40	13	4 mg/hod	20	7
50	17	5 mg/hod	25	8

60	20	6 mg/hod	30	10
70	23	7 mg/hod	35	12
80	27	8 mg/hod	40	13
90	30	9 mg/hod	45	15
100	33	10 mg/hod	50	17

1 ml = 60 mikrokapek = 20 standardních kapek

Použití neředěného roztoku: Perlinganit roztok je možné podávat také pomocí perfuzoru neředěný. 1 ml tohoto roztoku obsahuje 1 mg glycerol-trinitrátu.