

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

Phenylephrine Aguetant 50 mikrogramů/ml, injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

fenylefrin..... 50,00 mikrogramů
ve formě fenylefrin-hydrochloridu..... 60,90 mikrogramů

Jedna ampule o objemu 10 ml obsahuje 500 mikrogramů fenylefrinu (ve formě fenylefrin-hydrochloridu).

Pomocné látky se známým účinkem: sodík

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 3,72 mg sodíku, odpovídající 0,162 mmol.

Jedna ampule o objemu 10 ml obsahuje 37,2 mg sodíku, odpovídající 1,62 mmol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

pH: 4,7 – 5,3

Osmolalita: 270-300 mOsm/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba hypotenze během celkové anestezie a lokoregionální anestézie (spinální nebo epidurální) při chirurgických nebo porodnických výkonech.

Preventivní léčba hypotenze při spinální anestezii během chirurgických nebo porodnických výkonů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Intravenózní bolusová injekce:

Obvyklá dávka je 50 až 100 mikrogramů, tuto je možné opakovat až do požadovaného efektu.

Dávky mohou být zvýšeny v případě těžké hypotenze, ale nesmí překročit bolus 100 mikrogramů.

Kontinuální infuze:

Počáteční dávka je 25 až 50 mikrogramů/min. Dávka může být zvýšena nebo snížena tak, aby byla udržena hodnota systolického krevního tlaku blízká normálním hodnotám.

Účinné dávky se pohybují mezi 25 a 100 mikrogramy/min při udržování krevního tlaku.

Poruchy funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin mohou být zapotřebí nižší dávky fenylefrinu.

Jaterní insuficience

U pacientů s jaterní cirhózou mohou být indikovány vyšší dávky fenylefrinu.

Starší lidé:

Léčba starších pacientů by měla být prováděna s opatrností.

Pediatrická populace:

Bezpečnost a účinnost terapie fenylefrinem u dětí nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Způsob podání:

Parenterální podání. Intravenózní bolusová injekce nebo intravenózní infuze.

Fenylefrin, 50 mikrogramů/ml, injekční roztok, by měl být podáván pouze zkušeným a náležitě vyškoleným zdravotnickým personálem..

4.3 Kontraindikace

Fenylefrin nesmí být použit:

- v případě hypersenzitivity na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- u pacientů s těžkou hypertenzí, nebo onemocněním periferních cév, vzhledem k riziku vzniku ischemické gangrény, nebo cévní trombózy;
- v kombinaci s neselektivními inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (nebo v průběhu 2 týdnů po jejich vysazení) vzhledem k riziku vzniku paroxysmální hypertenze a případně až smrtelné hypertermie (viz bod 4.5);
- u pacientů s těžkou hypertyreózou.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V průběhu léčby musí být monitorován arteriální a venózní krevní tlak.

Fenylefrin musí být podáván s opatrností u pacientů s:

- diabetes mellitus;
- arteriální hypertensí;
- nekontrolovanou hypertyreózou;
- s onemocněním srdce a koronárních tepen;
- lehkou periferní cévní insuficiencí,
- bradykardií;
- parciálními převodními blokádami srdečními;
- tachykardií;
- arytmií;
- anginou pectoris (fenylefrin může vyvolat nebo zhoršit projevy anginy pectoris u pacientů s koronárním onemocněním a diagnosou anginy pectoris);
- aneurysmatem;
- glaukomem s uzavřeným úhlem

Fenylefrin může snížit srdeční výdej. Proto je třeba extrémní opatrnosti při jeho podávání u pacientů s arteriosklerózou, u starších osob a/nebo pacientů s poruchou cerebrálního nebo koronárního oběhu.

U pacientů se sníženým srdečním výdejem nebo koronárním cévním onemocněním by měly být pečlivě sledovány životně důležité orgánové funkce. Pokud jsou hodnoty jejich systémového krevního tlaku v blízkosti spodní hranice cílového rozmezí, mělo by být zváženo snížení dávky.

U pacientů se závažným srdečním selháním nebo kardiogenním šokem může fenylefrin způsobit další zhoršení stavu v důsledku indukované vazokonstrikce (zvýšením tzv. afterload)

Aplikaci injekce fenylefrinu je potřeba věnovat zvláštní pozornost, aby se předešlo extravazaci, která může způsobit nekrózu okolní tkáně.

Tento léčivý přípravek obsahuje 37,2 mg sodíku v ampuli, odpovídající 1,9 % maximální doporučené denní dávky 2 g sodíku pro dospělé osobu dle WHO.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kontraindikované kombinace (viz bod 4.3.).

- Neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (IMAO)

Paroxysmální hypertenze, možná až fatální hypertermie. Vzhledem k dlouhotrvajícímu efektu IMAO, může k této interakci dojít až 15 dnů po vysazení IMAO.

Nedoporučené kombinace (viz bod 4.4)

- Dopaminergní námelové alkaloidy (bromokriptin, kabergolin, lisurid, pergolid)

Riziko vazokonstrikce a (nebo) hypertenzní krize.

- Vazokonstrikční ergotaminové alkaloidy (dihydroergotamin, ergotamin, methylergometrin, methysergide):

Riziko vazokonstrikce a (nebo) hypertenzní krize.

- Tricyklická antidepresiva (např. imipramin)

Paroxysmální hypertenze s možností arytmií (inhibice vstupu adrenalinu nebo noradrenalinu do vláken sympatiku).

- Noradrenergní-serotoninergní antidepresiva (minalcipram, venlafaxin)

Paroxysmální hypertenze s možností arytmií (inhibice vstupu adrenalinu nebo noradrenalinu do vláken sympatiku).

- Selektivní inhibitory monoaminooxidasy typu A (MAO)

Riziko vazokonstrikce a (nebo) hypertenzní krize.

- Linezolid

Riziko vazokonstrikce a (nebo) hypertenzní krize.

- Guanethidin a obdobné přípravky

Výrazné zvýšení krevního tlaku (hyperreaktivita související se snížením tonu sympatiku a/nebo inhibice vstupu adrenalinu nebo noradrenalinu do vláken sympatiku). Pokud se kombinaci nelze vyhnout, použijte s opatrností nižších dávek sympatomimetik.

- Srdeční glykosidy, chinidin

Zvýšené riziko arytmií.

- Sibutramin

Paroxysmální hypertenze s možností arytmií (inhibice vstupu adrenalinu nebo noradrenalinu do vláken sympatiku).

- Těkavá halogenovaná anestetika (desfluran, enfluran, halothan, isofluran, methoxyfluran, sevofluran)

Riziko perioperační hypertenzní krize a arytmií.

Kombinace vyžadující při použití bezpečnostní opatření:

- Oxytocin

Dochází k zesílení účinku sympatomimetických aminů, proto látky z oxytocinové skupiny mohou v průběhu poporodního období způsobit závažnou přetrvávající hypertenzi nebo mozkovou příhodu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Pro vyhodnocení možné teratogenity a reprodukční toxicity jsou studie na zvířatech nedostatečné (viz bod 5.3). Podání fenylefrinu v pozdní fázi těhotenství nebo během porodu může potenciálně způsobit fetální hypoxii a bradykardii. Použití injekčního fenylefrinu v průběhu těhotenství je možné v souladu s indikacemi. Kombinace s některými oxytociky může způsobit závažnou hypertenzi (viz bod 4.4).

Kojení

Fenylefrin se v malém množství vylučuje do mateřského mléka, jeho perorální biologická dostupnost může být nízká.

Podávání vazokonstriktorů matce vystavuje dítě teoretickému riziku vzniku kardiovaskulárních a neurologických účinků. V případě podání jedné bolusové dávky během porodu je kojení možné.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se plodnosti po podání fenylefrinu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek není kompatibilní s řízením vozidla nebo obsluhou strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastější nežádoucí účinky fenylefrinu jsou bradykardie, hypertenzní epizody, nevolnost a zvracení. Hypertenze je častější po podání vyšších dávek.

Bradykardie je pravděpodobně způsobena vagovou stimulací vyvolanou baroreceptory, v souladu s farmakologickým účinkem fenylefrinu.

Seznam nežádoucích účinků

Frekvence: Není známo (nelze stanovit z dostupných údajů)

Poruchy imunitního systému:

Není známo: hypersenzitivita

Psychiatrické poruchy:

Není známo: úzkost, excitovanost, agitovanost, psychotické stavy, zmatenost

Poruchy nervového systému

Není známo: bolesti hlavy, nervozita, nespavost, parestézie, třes

Oční poruchy:

Není známo: mydriáza, zhoršení pre-existujícího glaukomu s uzavřeným úhlem.

Srdeční poruchy:

Není známo: reflexní bradykardie, tachykardie, palpitace, hypertenze, arytmie, angina pectoris, ischemie myokardu

Cévní poruchy:

Není známo: krvácení do mozku, hypertenzní krize

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Není známo: dyspnoe, otok plic

Gastrointestinální poruchy:

Není známo: nauzea, zvracení

Poruchy kůže a podkoží:

Není známo: pocení, bledost nebo blednutí kůže, piloerekce, nekróza kůže při extravazaci

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně:

Není známo: svalová slabost

Poruchy ledvin a močových cest:

Není známo: potíže při močení, retence moči

Popis vybraných nežádoucích účinků

Fenylefrin je často používán u pacientů v kritických stavech doprovázených hypotenzí a šokem.

Některé z ohlášených závažných nežádoucích příhod a úmrtí tedy pravděpodobně souvisí se základním onemocněním a nikoli s použitím fenylefrinu.

Jiné

U starších pacientů je zvýšené riziko toxicity fenylefrinu (viz bod 4.4).

Hlášení při podezření na nežádoucí účinek

Hlášení podezření na nežádoucí účinky 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

Mezi příznaky předávkování patří bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, paranoidní psychóza, halucinace, hypertenze a reflexní bradykardie. Mohou se objevit i srdeční arytmie ve formě ventrikulárních extrasystol a krátkých epizod paroxysmální komorové tachykardie.

Léčba by měla sestávat ze symptomatických a podpůrných opatření. Hypertenzní účinky mohou být ovlivněny krátkodobě působícími alfa-adrenergními blokátory, např. fentolaminem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kardiotonika, kromě srdečních glykosidů; ATC Kód: C01CA06

Fenylefrin je potentní vazokonstriktor, téměř výhradně stimulující alfa-1-adrenergní receptory. Arteriální vazokonstrikce je doprovázena také žilní vazokonstrikcí. To vede ke zvýšení krevního tlaku a reflexní bradykardii. Silná arteriální vazokonstrikce vede ke zvýšení systémové rezistence komor (zvýšení tzv. afterload). Celkovým výsledkem je snížení srdečního výdeje. U zdravých lidí je méně výrazné, v případě pacientů se srdečním selháváním může dojít k jeho zhoršení. Účinky fenylefrinu jsou dány jeho farmakologickými vlastnostmi, proto jeho efekt lze ovlivnit pomocí známých antidot.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuční objem po podání jedné dávky je 340 litrů.

Fenylefrin je metabolizován monoaminoxidázou v játrech.

Fenylefrin se vylučuje převážně ledvinami jako kyselina m-hydroxymandlová a v podobě fenol konjugátů.

Doba trvání účinku je 20 minut po intravenózním podání.

Biologický poločas je asi 3 hodiny.

Vazba na plazmatické bílkoviny není známa.

Nejsou k dispozici žádné údaje o farmakokinetice pro speciální skupinu pacientů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dostupná neklinická data nepřinášejí žádné další relevantní informace pro předepisujícího lékaře ve srovnání s těmi, které jsou již uvedené v ostatních částech Souhrnu údajů o přípravku. Výsledky provedených studií na zvířatech jsou nedostatečné v hodnocení účinků na plodnost a reprodukci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, dihydrát citrátu sodného, monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda na injekce.

6.2 Inkompatibility

Nejsou k dispozici žádné studie kompatibility, tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Ampule uchovávejte v originálním balení, chraňte před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 ml roztoku v ampuli (polypropylen).

Balení o velikosti 1, 5, 10, 20, 50 nebo 100.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

34009 300 011 0 3: ampule (z polypropylenu) s obsahem 10 ml; krabička obsahuje 1 ampuli
34009 300 011 1 0: ampule (z polypropylenu) s obsahem 10 ml; krabička obsahuje 5 ampulí
34009 300 011 2 7: ampule (z polypropylenu) s obsahem 10 ml; krabička obsahuje 10 ampulí
34009 300 011 3 4: ampule (z polypropylenu) s obsahem 10 ml; krabička obsahuje 20 ampulí
34009 300 011 4 1: ampule (z polypropylenu) s obsahem 10 ml; krabička obsahuje 50 ampulí
34009 300 011 5 8: ampule (z polypropylenu) s obsahem 10 ml; krabička obsahuje 100 ampulí

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20. října 2014/ 20. října 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. listopadu 2020

11. DOSIMETRIE

Neuplatňuje se

12. POKYNY PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Neuplatňuje se

PODMÍNKY PRO PŘEDPIS A VÝDEJ

Léčivý přípravek vyhrazený pro použití v nemocnici