

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
SUPRARENIN Epinephrinum	
Číslo procedury	
MT/W/0009/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Suprarenin® ampoules (1mg/ml solution for injection) Suprarenin® vial (1mg/ml solution for injection) Suprarenin 1mg/ml solution for injection
INN	Epinephrinum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany sanofi-aventis GmbH, Austria sanofi-aventis d.o.o., Slovenija
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<p><u>Adrenalin Léčiva</u></p> <p>Srdeční zástava – tonizace myokardu při kardiopulmonální resuscitaci, jemnovlnná fibrilace komor resistantní na defibrilační výboj; selhávání periferního krevního oběhu při dostatečné náplni krevního řečiště (low-output-syndrom); anafylaktický a endotoxinový šok, bronchospasmus, Quinckeho edém; vazokonstrikce při lokální anestézii, omezení kapilárního krvácení, dekongesce sliznic.</p> <p><u>Anapen injekční roztok 300 mikrogramů/0,3 ml (předplněná injekční stříkačka)</u></p> <p>Neodkladná léčba akutních alergických reakcí (anafylaxe) vyvolaných burskými oříšky nebo jinými potravinami, léky, kousnutím či bodnutím hmyzem nebo jinými alergeny a idiopatické anafylaxe či anafylaxe vyvolané fyzickou zátěží.</p> <p><u>EpiPen 300 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.</u></p> <p>Auto-Injektory jsou indikovány v případě nutnosti akutní léčby těžkého alergického šoku nebo alergické reakce způsobené hmyzím bodnutím nebo kousnutím, potravinami nebo léky.</p>
ATC KÓD	C01CA24

LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	injekční roztoky - 1mg/1ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	78
ZMĚNA V SmPC	4.2, 4.4
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

Nová bezpečnostní data z literatury mají být doplněna do bodu 4.2 a 4.4 Doporučení se vztahuje na intramuskulární podání u dětí a pouze na injekční formu epinefrinu (adrenalinu) o síle 1mg/ml (1:1000).

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

V zemích, kde se doporučené dávky epinefrinu (adrenalinu) v současnosti používají, je vhodné zahrnout do bodu 4.2 dodatečnou tabulku s doporučenými dávkami pro intramuskulární (IM) podání při léčbě anafylaktického šoku u pediatrických pacientů.

Věk	Dávka epinefrinu (adrenalinu) 1mg/ml (roztok 1:1000)
Nad 12 let	0,5 mg i.m. (0,5ml roztoku 1:1000)
6 - 12 let	0,3 mg i.m. (0,3ml roztoku 1:1000)
6 měsíců - 6 let	0,15 mg i.m. (0,15ml roztoku 1:1000)
Méně než 6 měsíců	0,01mg/kg i.m. (0,01ml/kg roztoku 1:1000)

Pokud je to nutné, je možné tyto dávky opakovat v intervalu 5-15 minut v závislosti na krevním tlaku, pulsu a dechových funkcích. Je třeba užít injekční stříkačku o malém objemu.

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obecně se v úvodu léčby anafylaxe upřednostňuje intramuskulární cesta podání, intravenózní podání je vhodnější na jednotkách intenzivní péče nebo pohotovostně. Injekce epinefrinu (adrenalinu) 1: 1 000 (1mg/ml) není vhodná pro intravenózní podání. Pokud není dostupná injekce epinefrinu (adrenalinu) 1: 10 000 (0,1 mg/ml), musí být před intravenózním podáním injekce 1: 1000 naředěna na 1: 10 000. Intravenózní injekce epinefrinu (adrenalinu) musí být podána s maximální opatrností a nejlépe pouze specialisty, kteří jsou s intravenózním podáním epinefrinu (adrenalinu) již obeznámeni.