

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Phenylephrine Unimedic, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml koncentratu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 10 mg fenylefryny (w postaci fenylefryny chlorowodoru).

- Każda ampułka o pojemności 2 ml (zawierająca 1 ml koncentratu) zawiera 10 mg fenylefryny (w postaci fenylefryny chlorowodoru).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda ampułka o pojemności 2 ml (zawierająca 1 ml koncentratu) zawiera 0,2 mmol (3,7 mg) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, (koncentrat jałowy)

Klarowny i bezbarwny roztwór. pH 4,5-6,5.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedociśnienia tętniczego podczas znieczulenia podpajęczynówkowego, zewnątrzoponowego i ogólnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Do podania w dożylnym wstrzyknięciu lub infuzji. Każdorazowo gdy pojemnik i roztwór umożliwiają to, produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia cząstek stałych i zmian zabarwienia.

Ten lek należy podawać po odpowiednim rozcieńczeniu. Patrz punkt 6.6 Instrukcja przygotowania produktu leczniczego.

Dorośli

Dożylne wstrzyknięcia w bolusie:

Początkowo podaje się powtarzane dawki od 50 do 100 mikrogramów w bolusie (1 do 2 ml rozcieńzonego roztworu o stężeniu 50 mikrogramów/ml, lub 0,5 do 1 ml rozcieńzonego roztworu o stężeniu 100 mikrogramów/ml), do uzyskania pożądanego efektu i przed rozpoczęciem ciągłego wlewu. Patrz punkt 6.6 Instrukcja przygotowania produktu leczniczego.

Kontynuowanie infuzji:

Występują znaczące różnice w dawkowaniu. Dawka początkowa mieści się przeważnie w przedziale od 25 do 50 mikrogramów/min. Dawki można następnie zwiększać lub zmniejszać, w celu utrzymania ciśnienia skurczowego krwi zbliżonego do wartości (docelowej) normalnej. Dawki pomiędzy 25 a 100 mikrogramów/min ocenia się jako skuteczne.

Jeśli wymagane są dawki większe niż 50 mikrogramów/min lub występuje tendencja do bradykardii odruchowej, należy przejść na inny lek wazopresyjny. Ciśnienie krwi należy regularnie kontrolować.

Instrukcja przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek mogą być konieczne mniejsze dawki fenylefryny.

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z marskością wątroby mogą być konieczne większe dawki fenylefryny.

Osoby w podeszłym wieku:

Leczenie osób w podeszłym wieku należy prowadzić z zachowaniem ostrożności.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności fenylefryny u dzieci. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania:

Podawanie pozajelitowe.

10 mg/ml: koncentrat należy rozcieńczyć w celu wstrzyknięcia lub infuzji.

Fenylefryna, 10 mg/ml, powinna być podawana wyłącznie przez pracowników służby zdrowia z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem.

Należy upewnić się, że igła jest prawidłowo wkluta i unikać wynaczynienia z powodu uszkodzenia tkanki/niedokrwienia.

4.3 Przeciwwskazania

Fenylefryny nie wolno stosować:

- u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;

- u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem lub chorobą naczyń obwodowych, z powodu ryzyka niedokrwiennej zgorzeli lub zakrzepicy naczyniowej;

- w skojarzeniu z nioselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (lub w ciągu 2 tygodni od zaprzestania ich podawania), ze względu na ryzyko napadowego nadciśnienia i możliwą hipertermią prowadzącą do zgonu (patrz punkt 4.5);

- u pacjentów z ciężką nadczynnością tarczycy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Fenylefrynę należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów z następującymi zaburzeniami:

- cukrzyca,
- nadciśnienie tętnicze,
- nieleczona skutecznie nadczynność tarczycy,
- choroba niedokrwienna serca i przewlekłe choroby serca,
- nieciężka niewydolność naczyń obwodowych,
- bradykardia,
- częściowy blok serca,
- tachykardia,
- zaburzenia rytmu serca,
- dławica piersiowa (fenylefryna może wywoływać lub nasilać dławicę piersiową u pacjentów z chorobą wieńcową i dławicą piersiową w wywiadzie),
- tętniak,
- jaskra zamkniętego kąta.

Fenylefryna może indukować zmniejszenie pojemności minutowej serca. Dlatego, należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z miażdżycą, osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami przepływu mózgowego lub wieńcowego. U pacjentów ze zmniejszoną pojemnością minutową serca lub z chorobą naczyń wieńcowych, należy ściśle kontrolować funkcje życiowe narządów i rozważyć zmniejszenie dawki, jeśli ogólnoustrojowe ciśnienie krwi jest zbliżone do dolnej granicy zakresu docelowego.

U pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub wstrząsem kardiogennym, fenylefryna może powodować zwiększenie niewydolności serca w wyniku zwężenia naczyń (wzrost obciążenia następczego). Szczególną uwagę należy zwrócić na unikanie wynaczynienia przy wstrzyknięciu fenylefryny, ponieważ może to spowodować martwicę tkanek.

Każda ampułka o pojemności 2 ml (zawierająca 1 ml koncentratu) zawiera 0,2 mmol (3,7 mg) sodu, tzn. uznaje się, że nie zawiera sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Skojarzenia przeciwwskazane (patrz punkt 4.3)

- Nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (iproniazyd, nialamid):

napadowe nadciśnienie tętnicze, możliwa hipertermia prowadząca do zgonu. Ze względu na długi czas działania inhibitorów MAO, ta interakcja jest możliwa nawet 15 dni po odstawieniu inhibitorów MAO.

Skojarzenia niezalecane

- Dopaminergiczne alkaloidy sporyszu (bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid): ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.

- Zwężające naczynia krwionośne alkaloidy sporyszu (dihydroergotamina, ergotamina, metyloergometryna, metysergid): ryzyko wystąpienia zwężenia naczyń i (lub) przełomu nadciśnieniowego.

- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina):

napadowe nadciśnienie tętnicze z możliwością zaburzeń rytmu serca (hamowanie wnikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych).

- Noradrenergiczno-serotonergiczne leki przeciwdepresyjne (minalcypram, wenlafaksyna):
napadowe nadciśnienie tętnicze z możliwością zaburzeń rytmu serca (hamowanie wnikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych).

- Selektywne inhibitory monoaminoooksydazy typu A (MAO) (moklobemid, toloksaton):
ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.

- Linezolid:
ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.

- Guanetydyna i produkty pokrewne:
znaczny wzrost ciśnienia krwi (hiperreaktywność) wiąże się ze zmniejszeniem napięcia układu współczulnego i (lub) hamowaniem wnikania adrenaliny lub noradrenaliny do włókien współczulnych. Jeśli nie da się uniknąć tego skojarzenia, należy ostrożnie zmniejszać dawki sympatykomimetyków.

- Glikozydy nasercowe, chinidyna:
wzrost ryzyka arytmii.

- Halogenowe wziewne środki znieczulające (desfluran, enfluran, halotan, izofluran, metoksyfluran, sewofluran):
ryzyko okołoperacyjnego przełomu nadciśnieniowego i arytmii.

Skojarzenia leków wymagające zachowania ostrożności podczas stosowania

- Leki pobudzające skurcze macicy:
działanie zwiększające ciśnienie krwi amin sympatykomimetycznych może być nasilone. Dlatego niektóre leki pobudzające skurcze macicy mogą powodować ciężkie trwałe nadciśnienie tętnicze i może wystąpić udar w okresie po porodzie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję i teratogenności są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Podawanie fenylefryny w późnym okresie ciąży lub w czasie porodu może potencjalnie spowodować niedotlenienie płodu i bradykardię. Stosowanie produktu leczniczego Phenylephrine Unimedica w okresie ciąży nie jest zalecane. Zastosowanie z lekami wywołującymi skurcze macicy może spowodować ciężkie nadciśnienie tętnicze (patrz punkt 4.5).

Karmienie piersią

Niewielka ilość fenylefryny przenika do mleka kobiecego i biodostępność po podaniu doustnym może być mała. Podanie mające na celu zwężenie naczyń krwionośnych u matki teoretycznie naraża dziecko na ryzyko wpływu na układ sercowo-naczyniowy i neurologiczny. Jednakże, w przypadku podania w pojedynczym bolusie podczas porodu, karmienie piersią jest możliwe.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących płodności po podaniu fenylefryny (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi fenylefryny są bradykardia, epizody nadciśnienia tętniczego krwi, nudności i wymioty. Większość działań niepożądanych fenylefryny zależy od dawki.

Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych

Działania niepożądane zestawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość: nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1 Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

| | |
|---|--|
| Zaburzenia układu immunologicznego | |
| <i>Nieznana</i> | Nadwrażliwość. |
| Zaburzenia psychiczne | |
| <i>Nieznana</i> | Lęk, drażliwość, niepokój, stany psychotyczne, dezorientacja |
| Zaburzenia układu nerwowego | |
| <i>Nieznana</i> | Ból głowy, nerwowość, bezsenność, parestezje, drżenia |
| Zaburzenia oka | |
| <i>Nieznana</i> | Rozszerzenie źrenic, zaostrenie wcześniej występującej jaskry kąta zamkniętego |
| Zaburzenia serca | |
| <i>Nieznana</i> | Odruchowa bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa, niedokrwienie mięśnia sercowego |
| Zaburzenia naczyniowe | |
| <i>Nieznana</i> | Krwotok mózgowy, przełom nadciśnieniowy |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | |
| <i>Nieznana</i> | Duszność, obrzęk płuc |
| Zaburzenia żołądka i jelit | |
| <i>Nieznana</i> | Nudności, wymioty |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | |
| <i>Nieznana</i> | Pocenie się, bledność skóry, gęsia skórka, martwica skóry z wynaczynieniem |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | |
| <i>Nieznana</i> | Oslabienie mięśni |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych | |
| <i>Nieznana</i> | Trudności w oddawaniu moczu i zatrzymywanie moczu |

Opis wybranych działań niepożądanych

Fenylefryna jest często stosowana w warunkach intensywnej terapii u pacjentów z niedociśnieniem i wstrząsem. Niektóre ze zgłoszonych ciężkich działań niepożądanych i zgonów są prawdopodobnie związane z chorobą podstawową i nie są związane z zastosowaniem fenylefryny.

Inne szczególne grupy pacjentów:

Osoby w podeszłym wieku: ryzyko toksyczności fenylefryny zwiększa się u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania mogą obejmować ból głowy, nudności, wymioty, psychozy paranoidalne, omamy, nadciśnienie i odruchową bradykardię. Mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, takie jak dodatkowe skurcze komorowe i krótkie epizody napadowego częstoskurczu komorowego. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Nadciśnienie można leczyć lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne, takimi jak fentolamina.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki adrenergiczne i dopaminergiczne. Kod ATC: C 01 CA 06

Mechanizm działania

Fenylefryna jest lekiem silnie zwężającym naczynia krwionośne, który działa prawie wyłącznie przez pobudzenie receptorów alfa-1-adrenergicznych. Zwężenie naczyń tętniczych towarzyszy zwężeniu naczyń żylnych, co powoduje wzrost ciśnienia krwi i odruchową bradykardię. Duże zwężenie naczyń tętniczych powoduje wzrost oporu, co powoduje zmniejszenie pojemności minutowej serca. Jest to mało widoczne u osób zdrowych, ale może się nasilić w przypadku wcześniej występującej niewydolności serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie utrzymuje się 20 minut po podaniu dożylnym.
Wiązanie z białkami osocza jest nieznane.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji po podaniu pojedynczej dawki wynosi 340 litrów.

Eliminacja i metabolizm

Fenylefryna jest wydalana głównie przez nerki w postaci kwasu m-hydroksymigdałowego i związków sprzężonych w grupie fenolowej.

Szczególne grupy pacjentów

Brak danych farmakokinetycznych w poszczególnych grupach pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma istotnych danych przedklinicznych dla oceny bezpieczeństwa, oprócz już przedstawionych w tej Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Badania na zwierzętach są niewystarczające do oceny wpływu na płodność i reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy bezwodny
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po otwarciu i rozcieńczeniu:

wykazano chemiczną i fizyczną stabilność w trakcie użycia przez 7 dni w temperaturze pokojowej (od 20 do 25 °C)

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi użytkownik. Zazwyczaj czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szklane ampułki (o pojemności 2 ml) zawierające po 1 ml roztworu w opakowaniach po 5, 10, 20, 50 lub 100 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego

Roztwór o wysokim stężeniu, który musi być rozcieńczony przed podaniem.

Rekonstytucja/rozcieńczenie:

Produkt leczniczy Phenylephrine Unimedica 10 mg/ml podaje się jako dożylny wstrzyknięcie lub infuzję, po rozcieńczeniu roztworem sodu chlorku 9 mg/ml (lub roztworem glukozy 50 mg/ml).

- Rozcieńczenie do stężenia 100 mikrogramów/ml: 1 ml roztworu o stężeniu 10 mg/ml rozcieńcza się 100 ml roztworu sodu chlorku 9 mg/ml (lub roztworu glukozy 50 mg/ml).

- Rozcieńczenie do stężenia 50 mikrogramów/ml: 1 ml roztworu o stężeniu 10 mg/ml rozcieńcza się 200 ml roztworu sodu chlorku 9 mg/ml (lub roztworu glukozy 50 mg/ml).

Mogą występować inne stężenia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Sztokholm
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24316

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 październik 2017 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO