

Příbalová informace: informace pro uživatele

Isoket 1 mg/ml infuzní roztok

(ampule)

isosorbidi dinitras

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Isoket 1 mg/ml infuzní roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Isoket 1 mg/ml infuzní roztok používat
3. Jak se Isoket 1 mg/ml infuzní roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Isoket 1 mg/ml infuzní roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Isoket 1 mg/ml infuzní roztok a k čemu se používá

Isoket 1 mg/ml infuzní roztok obsahuje isosorbid-dinitrát. Jako u ostatních nitrátů je účinek zprostředkován uvolněním hladké svaloviny cévní stěny.

Přípravek se používá u dospělých pacientů k léčbě:

- nestabilní anginy pectoris (bolest na hrudi vznikající v důsledku nedostatečného prokrvení srdečního svalů) a vazospastické formy anginy pectoris
- akutního infarktu myokardu
- akutního levostranného srdečního selhání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Isoket 1 mg/ml infuzní roztok používat

Nepoužívejte Isoket 1 mg/ml infuzní roztok

- jestliže jste alergický(á) na isosorbid-dinitrát, jiné nitráty nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte poruchy krevního oběhu, které se projevují problémy s cirkulací krve (oběhové selhání se šokem, kolapsem)
- při kardiogenním šoku (těžká porucha srdeční funkce), pokud není vhodnými opatřeními zajištěn dostatečně vysoký konečný diastolický tlak v levé srdeční komoře
- při onemocnění srdečního svalů se zúžením srdečních dutin (hypertrofická obstrukční kardiomyopatie)
- při srašťujícím zánětu osrdečníku (konstriktivní perikarditida)
- při nahromadění krve v osrdečnickovém vaku (srdeční tamponáda)
- při závažném snížení objemu krve (hypovolemie)
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (systolický krevní tlak nižší než 90 mmHg)
- jestliže používáte přípravky obsahující léčivé látky ze skupiny inhibitorů fosfodiesterázy, např. sildenafil, tadalafil, vardenafil

- jestliže používáte přípravky obsahující riocigvát používané k léčbě vysokého krevního tlaku v plicích
- jestliže máte závažnou anémií (snížení počtu červených krvinek, které může způsobit bledost kůže a způsobit slabost nebo dušnost).

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Isoket 1 mg/ml infuzní roztok je zapotřebí, pokud máte:

- nízký plnicí tlak srdce (máte diagnózu akutního infarktu myokardu, selhání levé komory (porucha funkce levé komory)), kdy je nutno zabránit poklesu systolického krevního tlaku pod 90 mmHg.
- zúžení srdečních chlopní (aortální anebo mitrální stenóza)
- onemocněních, která jsou provázena zvýšeným nitrolebním tlakem (i když dosud byl vzestup tlaku v lebce pozorován jen při vysoké nitrožilní dávce glyceroltrinitrátu)
- sklonu k nízkému krevnímu tlaku a závratím při postavení (ortostatické poruchy)
- těžkou poruchu funkce jater
- glaukomu (zelený oční zákal).

Pokud je Isoket 1 mg/ml infuzní roztok podáván často a po dlouhou dobu, může se účinnost léku snížit (toto se nazývá léková tolerance). Ke stejnému snížení účinnosti může dojít, pokud jste v minulosti užíval(a) jiný lék ze skupiny nitrátů (říká se tomu zkřížená tolerance). Aby se snížila nebo odstranila léková tolerance, neměl by být podáván nepřetržitě ve vysokých dávkách.

Přípravkem Isoket 1 mg/ml infuzní roztok nesmíte použít, pokud jste v uplynulých 24 hodinách (v případě tadalafilu 48 hodinách) užili přípravek obsahující inhibitory fosfodiesterázy (přípravky používané k léčbě erektilní dysfunkce, např. sildenafil, tadalafil, vardenafil).

Pokud trpíte hypoxemií (nedostatkem kyslíku v krvi) způsobenou závažnou chudokrevností a jste pacient(ka) s onemocněním plic nebo srdce, informujte o tom svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Isoket 1 mg/ml infuzní roztok

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

Při současném užívání jiných přípravků snižujících krevní tlak (např. beta-blokátorů, blokátorů vápníkových kanálů), dalších přípravků rozšiřujících cévy (vazodilatancia), ACE inhibitorů, některých léků užívaných k léčbě duševních onemocnění (neuroleptika, tricyklická antidepresiva), inhibitorů monoaminooxidázy (léky používané k léčbě deprese) a alkoholu může dojít k zesílení vlivu přípravku Isoket 1 mg/ml infuzní roztok na pokles krevního tlaku.

Současné podávání přípravku Isoket 1 mg/ml infuzní roztok s léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku (nazývané ACE inhibitory nebo vazodilatancia) může být žádoucí, pokud nejsou účinky na snížení tlaku příliš silné. V takovém případě může Váš lékař zvážit snížení dávky jednoho nebo obou léků.

Také současné užívání přípravků obsahujících léčivé látky ze skupiny inhibitory fosfodiesterázy (přípravky používané k léčbě erektilní dysfunkce), např. sildenafil, tadalafil nebo vardenafil zesiluje účinek přípravku Isoket 1 mg/ml infuzní roztok na pokles krevního tlaku. To by mohlo vést ke vzniku život ohrožujících kardiovaskulárních komplikací. Proto pacienti, kteří během uplynulých 24 hodin (v případě tadalafilu 48 hodin) užili inhibitory fosfodiesterázy, nesmí být přípravkem Isoket 1 mg/ml infuzní roztok léčeni.

Je-li Isoket 1 mg/ml infuzní roztok podáván současně s dihydroergotaminem (užívaného k léčbě migrény), může dojít ke zvýšení hladiny dihydroergotaminu v krvi a tím ke zvýšení krevního tlaku.

Při současném užívání isosorbid-dinitrátu a přípravků s obsahem sapropterinu je třeba zvýšená opatrnost.

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

Přípravek Isoket 1 mg/ml infuzní roztok s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Isoket 1 mg/ml infuzní roztok nesmíte pít alkohol, jelikož může zesilovat účinek isosorbid-dinitrátu a tím způsobit závažné snížení krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude Isoket 1 mg/ml infuzní roztok podán.

V průběhu těhotenství a kojení Vám může být přípravek podán pouze v nezbytném případě. Váš lékař rozhodne, zda by Vám má tento lék být podán. Některé údaje naznačují, že nitráty se dostávají do mateřského mléka a mohou způsobit poruchu okysličování krve u kojenců.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku isosorbid-dinitrátu na plodnost u člověka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Isoket 1 mg/ml infuzní roztok může ovlivnit Vaši reaktivitu v takovém rozsahu, že Vaše schopnost řízení nebo obsluhy strojů je zhoršená. Tento účinek se zvyšuje při současném požívání alkoholu.

Tento léčivý přípravek obsahuje sodík. 1 ml roztoku obsahuje 0,15 mmol (3,54 mg) sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se Isoket 1 mg/ml infuzní roztok používá

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

Isoket 1 mg/ml infuzní roztok se podává nitrožilně ve směsi s vhodnými roztoky. Podrobnější informace pro zdravotnické pracovníky, lékaře a zdravotní sestry, jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Isoket, než jste měl(a) dostat

Vzhledem k tomu, že přípravek Isoket je podáván pouze ve zdravotnickém zařízení zdravotnickými pracovníky, neočekává se, že dojde k předávkování.

Příliš mnoho přípravku Isoket může způsobit, pokles krevního tlaku příliš nízko, což vám způsobí nevolnost, mdloby a závratě. Může se objevit bledý vzhled, pocení, slabý puls, rychlý srdeční tep, točení hlavy ve stoje, bolest hlavy, slabost, závrať, pocit na zvracení nebo zvracení a průjem. Výrazné předávkování může způsobit purpurové zbarvení kůže a sliznic, zrychlené dýchání, dušnost, úzkost, ztrátu vědomí a srdeční infarkt v důsledku tvorby a hromadění methemoglobinu (forma hemoglobinu, která nemůže přenášet kyslík) v krvi. Po velmi vysokých dávkách může dojít ke zvýšení tlaku v lebce a v mozku se souvisejícími příznaky.

Co dělat v případě předávkování Isoketem – další informace pro zdravotnické pracovníky (jak je uvedeno v Souhrnu údajů o přípravku):

Obecné postupy:

- přerušení podávání léku
- obecné postupy v případě hypotenze způsobené nitráty:
- pacient má být umístěn s hlavou níže než tělo a se zvednutými chodidly
- podávání kyslíku
- zvýšení objemu plazmy (i.v.)
- specifická léčba šoku (přijmout pacienta na jednotku intenzivní péče!).

Speciální procedury:

- zvýšit krevní tlak, pokud je velmi nízký
- vazopresory by se měly používat pouze u pacientů, kteří nereagují na adekvátní resuscitaci tekutinami
- léčba methemoglobinémie
- zvolte redukční terapii s vitamínem C, methylenovou modří nebo toluidovou modří
- podávejte kyslík (pokud je to nutné)
- nastavit umělou ventilaci
- hemodialýza (pokud je to nutné)
- resuscitace.

V případě jakýchkoli příznaků zástavy dechu a oběhu zahajte okamžitě resuscitaci.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

- bolest hlavy

Časté (postihují 1–10 pacientů ze 100)

- závrať
- ospalost
- rychlý srdeční tep, (tachykardie)
- pokles krevního tlaku při vstávání- pocit závratě (ortostatická hypotenze)
- pocit slabosti (astenie)

Méně časté (postihují 1–10 pacientů z 1 000)

- zhoršení anginy pectoris (pevná bolest na hrudi, krku nebo pažích)
- mdloby nebo kolaps, někdy doprovázené pomalým, abnormálním srdečním tepem
- pocit na zvracení
- zvracení
- alergické kožní reakce (např. vyrážka), zrudnutí
- přechodné zčervenání kůže

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)

- pálení žáhy
- otok kůže na různých místech organismu, někdy velmi závažný
- Stevensův-Johnsonův syndrom (těžké kožní onemocnění s puchýřnatými projevy na pokožce, ústech a genitáliích)

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- nízký krevní tlak
- exfoliativní dermatitida (s rozsáhlým zarudnutím kůže, doprovázeným šupinatěním, olupováním a šupinatěním kůže a může zahrnovat svědění a vypadávání vlasů)

Závažný pokles krevního tlaku (včetně nevolnosti, zvracení, neklidu, bledosti a nadměrného pocení) byly hlášeny při používání organických nitrátů (léky ve stejné třídě jako Isoket).

Isoket 1 mg/ml infuzní roztok může vyvolat dočasnou hypoxemii (nedostatek kyslíku v krvi), což může vést u pacientů s ischemickou chorobou srdeční k hypoxii myokardu (nedostatek kyslíku v srdeční tkáni).

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.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Isoket 1 mg/ml infuzní roztok uchovávat

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska musí být Isoket 1 mg/ml infuzní roztok použit ihned po naředění a za aseptických podmínek. Jestliže není použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím v zodpovědnosti uživatele.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „Použitelné do:“ (EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Isoket 1 mg/ml infuzní roztok obsahuje

- Léčivou látkou je isosorbidi dinitras. Jeden ml infuzního roztoku obsahuje isosorbidi dinitras 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda pro injekci.

Jak Isoket 1 mg/ml infuzní roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Infuzní roztok je čirý, bezbarvý roztok bez zápachu.

Isoket 1 mg/ml infuzní roztok ampule: odlamovací ampulka ze skla třídy I, tvarovaná vložka z plastové hmoty, krabička.

10 ampulek po 10 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 19. 12. 2023

Následující údaje jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Intravenózní podání

Počáteční dávka v nemocničních podmínkách je 1-2 mg/hod. Dávka může být dále upravena v závislosti na klinickém stavu pacienta. Obvykle se nepřekračuje maximální dávka 8-10 mg/hod.

U pacientů se srdečním selháním může být nezbytné aplikovat vyšší dávky: do 10 mg/hod a v ojedinělých případech i 50 mg/hod. Střední používaná dávka je 7,5 mg/hod.

Isoket 1 mg/ml infuzní roztok se používá v nemocnicích za stálé kontroly oběhových funkcí a to jak zředěný, tak i neředěný ve formě dlouhodobé i.v. infuze přes automatické infuzní zařízení. Dle povahy a závažnosti onemocnění se během léčby doporučuje kontrola krevního tlaku, monitorování srdeční frekvence, měření diurézy pomocí invazivních hemodynamických měření.

Isosorbid-dinitrát i.v. 0,1% musí být ředěn za aseptických podmínek bezprostředně po otevření. Zředěný roztok musí být použit neprodleně.

Intrakoronární podání

Obvyklá dávka je 1 mg podaná jako bolus injekce před dilatací koronárních cév balonkovým katetrem. Další dávky při nepřekročení 5 mg se podávají během 30 minut.

Použití zředěného roztoku

Isoket 1 mg/ml infuzní roztok je kompatibilní s dalšími, v klinické praxi běžně používanými infuzními roztoky jako např. fyziologickým roztokem chloridu sodného, 5-30% roztokem glukózy, Ringerovým roztokem, 20% roztokem humánního albuminu.

Koncentrace 100 µg/ml (0,01%): 50 ml Isoket 1 mg/ml infuzní roztok (5 ampulek po 10 ml) se doplní na 500 ml.

Koncentrace 200 µg/ml (0,02%): 100 ml Isoket 1 mg/ml infuzní roztok (10 ampulek po 10 ml) se doplní na 500 ml.

5 ampulek po 10 ml Isoket 1 mg/ml infuzní roztok zředěný na 500 ml (100 µg/ml)		ISOKET	10 ampulek po 10 ml Isoket 1 mg/ml infuzní roztok zředěný na 500 ml (200 µg/ml)	
rychlost infuze		dávkování	rychlost infuze	
ml/hod	kapek/min	mg/hod	ml/hod	kapek/min
10	3-4	1	5	1-2
20	7	2	10	3
30	10	3	15	5
40	13	4	20	7
50	17	5	25	8
60	20	6	30	10
70	23	7	35	12
80	27	8	40	13
90	30	9	45	15
100	33	10	50	17

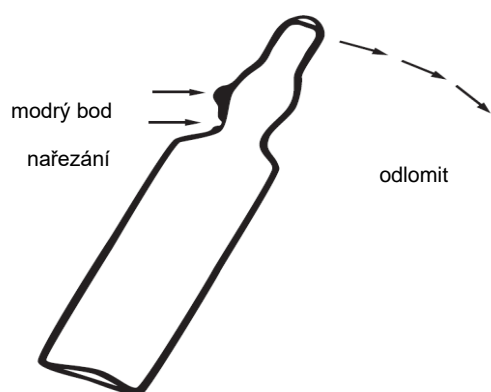
1 ml odpovídá 20 kapkám

Použití neředěného roztoku

Isoket 1 mg/ml infuzní roztok je možné podávat také neředěný perfusorem. 1 ml tohoto roztoku obsahuje 1 mg isosorbid-dinitrátu.

Upozornění

Upozornění k OPC ampulkám: ampulka je již naříznuta pod označeným modrým bodem. Další nařezávání proto není nutné. Ampulka se rozlomí obvyklým způsobem.



Isoket 1 mg/ml infuzní roztok 0,1% má být upotřeben ihned po otevření, a to za aseptických podmínek. Protože je Isoket 1 mg/ml infuzní roztok 0,1% nasycený roztok, může být při použití roztoku v neředěné formě příležitostně pozorováno jeho vykrystalizování. Pokud jsou pozorovány krystaly, nedoporučuje se roztok dále používat. Roztok je sterilní, ale neobsahuje konzervační činidla.

Při podávání Isoket 1 mg/ml infuzní roztoku 0,1% se doporučuje používat materiály z polyethylenu (PE), polypropylenu (PP) či polytetrafluoroethylenu (PTFE). Nedoporučuje se používání materiálů z polyvinylchloridu (PVC) a polyurethanu (PU), dochází k částečné adsorpci léčivé látky.