

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Labrycor 0,2 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 0,2 mg υδροχλωρικής ισοπρεναλίνης.

Κάθε φιαλίδιο των 5 ml περιέχει 1 mg υδροχλωρικής ισοπρεναλίνης

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε ml περιέχει 3,2677 mg (0,14 mmol) νατρίου.

Κάθε φιαλίδιο των 5 ml περιέχει 16,3385 mg (0,70 mmol) νατρίου

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα

Το pH του διαλύματος είναι 2,5-4,5 και η οσμωγραμμομοριακότητα είναι μεταξύ 240-300 mOsmol/kg

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυχρόνια θεραπεία της μόνιμης βραδυκαρδίας λόγω κολποκοιλιακού αποκλεισμού εν αναμονή τοποθέτησης βηματοδότη ή όταν αντενδείκνυται ο βηματοδότης.

Βραχυχρόνια θεραπεία του συνδρόμου Adams-Stokes.

Θα πρέπει να τηρούνται οι εθνικές και διεθνείς συστάσεις και κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση της ισοπρεναλίνης.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Labrycor πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χορήγηση αναισθησίας, στην καρδιολογία ή στην εντατική θεραπεία, σε περιβάλλον με κατάλληλη παρακολούθηση ή σε μονάδα εντατικής θεραπείας. Η κυκλοφορική και η αναπνευστική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Η ισοπρεναλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται τακτικά.

Δοσολογία

Η τιτλοποίηση του Labrycor θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά υπό στενή παρακολούθηση στη χαμηλότερη δυνατή δόση με την οποία επιτυγχάνεται καρδιακός ρυθμός 50-60 παλμών ανά λεπτό.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 0,01 μικρογραμμάρια/kg/λεπτό.

Η δόση μπορεί να αυξάνεται ανά διαστήματα του 0,01 μικρογραμμαρίου/kg/λεπτό έως τη μέγιστη δόση των 0,15 μικρογραμμάρια/kg/λεπτό.

Ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να προσαρμόζεται με βάση τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς

Ταυτόχρονη χρήση με αδρεναλίνη:

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείτε με ένεση το Labrycor ταυτόχρονα με αδρεναλίνη (ανατρέξτε στην παράγραφο 4.3). Ωστόσο, εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση και των δύο φαρμακευτικών προϊόντων, αυτά μπορούν να χορηγούνται εναλλάξ κάθε 4 ώρες (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.5).

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση.

Αραιώστε 10 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (= 2,0 mg) σε 500 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%) (βλ. παράγραφο 6.6). Με αυτόν τον τρόπο λαμβάνεται διάλυμα για έγχυση ισοπρεναλίνης με συγκέντρωση 4 μικρογραμμαρίων/ml.

Για οδηγίες σχετικά με την αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3. Αντενδείξεις

Το Labrycor αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1,
- Λόγω του κινδύνου αρρυθμιών, το Labrycor δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλους ισχυρούς β-1 αγωνιστές όπως η αδρεναλίνη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.5)
- Προϋπάρχουσες κοιλιακές αρρυθμίες
- Τοξίκωση με καρδιακή γλυκοσίδη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ταχυαρρυθμίες
- Στηθάγχη

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Η χρήση του Labrycor απαιτεί παρακολούθηση με ΗΚΓ και μείωση της δόσης σε περίπτωση κοιλιακής υπερδιεγερσιμότητας του μυοκαρδίου (πολύμορφες έκτακτες συστολές, βηματοδότηση με επαναλαμβανόμενες ριπές ή κοιλιακή ταχυκαρδία).
- Το Labrycor θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υποογκαιμικούς ασθενείς.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση σε διαβητικούς ασθενείς
- Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση σε ασθενείς υπό την επίδραση δακτυλίτιδας.
- Σε περίπτωση υπερθυρεοειδισμού, συνιστάται προσοχή. Η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγεται σε περιπτώσεις μη ελεγχόμενου υπερθυρεοειδισμού.
- Απαιτείται προσοχή σε περιπτώσεις καρδιαγγειακών διαταραχών, ιδιαίτερα ανεπάρκειας στεφανιαίας, αρρυθμιών και υπέρτασης.
- Απαιτείται προσοχή σε περιπτώσεις διαταραχών που χαρακτηρίζονται από ακούσιους μυϊκούς σπασμούς.
- Απαιτείται προσοχή όταν οι δόσεις επαρκούν για την επίτευξη καρδιακού ρυθμού άνω των 130 παλμών ανά λεπτό.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση σε ασθενείς που ανταποκρίνονται σε συμπαθητικομιμητικές αμίνες με ασυνήθιστο τρόπο.

Έκδοχο:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ισοπρεναλίνη δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με την επινεφρίνη, επειδή και τα δύο φάρμακα είναι άμεσοι καρδιακοί διεγέρτες και η συνδυασμένη δράση τους μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αρρυθμίες, αλλά μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη ντοπαμίνη ή τη φαινyleφρίνη. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση ισοπρεναλίνης και αδρεναλίνης μαζί, μπορούν να χορηγούνται εναλλάξ κάθε 4 ώρες (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.3).

Η ισοπρεναλίνη αντενδείκνυται σε περιπτώσεις τοξίκωσης που προκαλείται από δακτυλίτιδα. Η ισοπρεναλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια αναισθησίας με χλωροφόρμιο, κυκλοπροπάνιο, αλοθάνιο ή άλλους αλογονωμένους αναισθητικούς παράγοντες επειδή μπορεί να προκληθεί κοιλιακή αρρυθμία ή να επιδεινωθεί η κοιλιακή αρρυθμία.

Η ισοπρεναλίνη δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI).

Η τοξικότητα από την ισοπρεναλίνη αυξάνεται κατά την ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα καρδιοτονωτικά ή με φάρμακα που διεγείρουν το κεντρικό νευρικό σύστημα (όπως τα συμπαθητικομιμητικά, η θεοφυλλίνη ή τα θυρεοειδικά σκευάσματα).

Η ισοπρεναλίνη μπορεί να επιδεινώσει τις καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών όπως η ιμιπραμίνη.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ισοπρεναλίνης και φαρμάκων που συνδυάζονται με θεϊκές ενώσεις, όπως το σαλικυλαμίδιο, μπορεί να οξύνει τη φαρμακευτική δράση της ισοπρεναλίνης.

Η χορήγηση εντακαπόνης μπορεί να ενισχύσει τη δράση της ισοπρεναλίνης.

Η δοξαπράμη και οι MAOI ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο σοβαρής υπέρτασης.

Το Labrycor μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εργοτισμού, εάν χορηγηθεί μαζί με εργοταμίνη.

Υπέρταση μπορεί να εμφανιστεί εξαιτίας της υψηλής αγγειοσυσπαστικής δράσης των συμπαθητικομιμητικών αγγειοσυσταλτικών (π.χ. ωκυτοκίνη).

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της ισοπρεναλίνης σε εγκύους. Πάνω από 30 έτη κλινικής εμπειρίας απέτυχαν να αποκαλύψουν δυσπλαστική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα που μπορεί να αποδοθεί στην ισοπρεναλίνη.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση της ισοπρεναλίνης κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να σταθμίζονται τα κλινικά οφέλη και οι πιθανοί κίνδυνοι για τη μητέρα και το παιδί.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ισοπρεναλίνη/ οι μεταβολίτες απεκκρίνεται/απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στο παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με την ισοπρεναλίνη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχει καμία επίδραση στη γονιμότητα από τα διαθέσιμα δεδομένα σε ζώα.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από την ισοπρεναλίνη εμφανίζονται σποραδικά. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν γρήγορα όταν διακόπτεται η ισοπρεναλίνη ή μπορεί να μετριαστούν ενώ εξακολουθεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο. Η ισοπρεναλίνη έχει σχεδόν αποκλειστικά ιδιότητες β-αγωνιστών, αλλά επίσης διεγείρει το ΚΝΣ.

Συχνότητα κατά MedDRA	Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	
Καρδιακές διαταραχές	ταχυκαρδία αρρυθμία προκάρδιο άλγος
Αγγειακές διαταραχές	υπόταση υπέρταση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	νευρική τρόμος ζάλη κεφαλαλγία
Γαστρεντερικές διαταραχές	ναυτία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	εξασθένιση

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

- ναυτία,
- κεφαλαλγία,
- φλεβοκομβική ταχυκαρδία,
- πολύμορφες έκτακτες συστολές,

- κοιλιακή ταχυκαρδία

Θεραπεία

Απλώς, διακόψτε την έγχυση υδροχλωρικής ισοπρεναλίνης. Η θεραπευτική δραστηριότητα θα εκλείψει μετά από μερικά λεπτά δεδομένης της ταχύτητας αδρανοποίησης.

Εάν είναι απαραίτητο, θα χορηγηθεί στη συνέχεια πλάσμα ή ολικό αίμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για την θεραπεία των καρδιακών παθήσεων, αδρενεργικοί και ντοπαμινεργικοί παράγοντες, κωδικός ATC: C01CA02

Το Labrycor είναι ένα β-συμπαθητικομιμητικό φάρμακο που επηρεάζει την ενδοκαρδιακή ροή, χωρίς να επηρεάζει την αρτηριακή πίεση σε χαμηλή δόση.

Καρδιά

Η υδροχλωρική ισοπρεναλίνη έχει έντονη ινотρόπο και χρονοτρόπο δράση (δράση των β₁ υποδοχέων) η οποία οδηγεί σε σημαντική αύξηση της καρδιακής παροχής.

Η υδροχλωρική ισοπρεναλίνη δρα αμέσως στο επίπεδο του κομβικού ιστού, χαμηλώνοντας το όριο διεγερσιμότητας του μυοκαρδίου και αυξάνοντας την καρδιακή συστολή και τη συστολική ροή.

Αιμοφόρα αγγεία

Η υδροχλωρική ισοπρεναλίνη προκαλεί περιφερική αγγειοδιαστολή (δράση των β₂ υποδοχέων) που σχετίζεται με μειωμένη αντίσταση, αυξημένο όγκο αίματος και ρύθμιση της κεντρικής φλεβικής πίεσης.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από ενδοφλέβια ένεση, ο χρόνος ημίσειας ζωής της ισοπρεναλίνης στο πλάσμα κυμαίνεται από περίπου ένα έως αρκετά λεπτά ανάλογα με το αν ο ρυθμός της ένεσης είναι γρήγορος ή αργός.

Κατανομή

Η ισοπρεναλίνη αδρανοποιείται γρήγορα στο ήπαρ και στους άλλους ιστούς μέσω του μεταβολισμού. Δεν διαπερνά σχεδόν καθόλου τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Δεν είναι γνωστό εάν η ισοπρεναλίνη μεταφέρεται στο ανθρώπινο γάλα.

Βιομετασχηματισμός

Η ισοπρεναλίνη μεταβολίζεται από την κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράση στο ήπαρ, τους πνεύμονες και άλλους ιστούς. Ο κύριος μεταβολίτης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι η 3-Ο-μεθυλο-ισοπροτερενόλη (η οποία έχει αναφερθεί ότι έχει ασθενή β-αδρενεργική δράση αποκλεισμού) και τα συζεύγματά της.

Αποβολή

Περίπου το 40-50% της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα αμετάβλητο και το υπόλοιπο ως 3-Ο-μεθυλο-ισοπροτερενόλη εντός 24 ωρών.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η υποδόρια χορήγηση εφάπαξ δόσης ισοπρεναλίνης την όγδοη ημέρα της κύησης σε έγκυους κρικήτους είχε ως αποτέλεσμα μια ποικιλία αδρών διαμαρτιών του εγκεφάλου, των οφθαλμών, του νωτιαίου μυελού, της καρδιάς, του ήπατος και του σκελετού. Η ένεση ισοπρεναλίνης είτε σε έμβρυο

προβάτου που δεν είχε αναισθητοποιηθεί είτε στην έγκυο προβατίνα είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικής ταχυκαρδίας και υπότασης είτε στην προβατίνα είτε στο έμβρυο. Δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις μεταφοράς μέσω του πλακούντα, σε οποιαδήποτε από τις δύο κατευθύνσεις, φαρμακολογικά ενεργής ισοπρεναλίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος
Κιτρικό νάτριο διυδρικό
Κιτρικό οξύ
Χλωριούχο νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2. Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3. Διάρκεια ζωής

Πριν από το άνοιγμα: 3 χρόνια

Μετά το άνοιγμα: Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Μετά την αραίωση:

Η χημική και η φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του διαλύματος που έχει αραιωθεί σε γλυκόζη 5% ή χλωριούχο νάτριο 0,9% έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 25 °C.

Από μικροβιολογικής απόψεως, εκτός εάν η μέθοδος του ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο της μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Μην ψύχετε.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

1 ml σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και σφράγιση αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο πώμα. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 ή 5 φιαλίδια.

5 ml σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και σφράγιση αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο πώμα. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 ή 5 φιαλίδια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αραιωθεί σε 500 ml από τα ακόλουθα διαλύματα: ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Macure Healthcare Limited
62 Arclight Building
Triq L-Gharbiel
Is-Swieqi
Μάλτα

Τοπικός Αντιπρόσωπος
BioARS Therapeutics A.E.
Καρτσιβάνη 6,
Παλαιό Φάληρο 175 64
Ελλάδα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

87752/18-07-2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18/07/2025

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

01/12/2025