

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Emerade 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Emerade 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Emerade 500 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedno předplněné pero obsahuje 0,5 ml roztoku epinefrinum 1 mg/ml.

Emerade 150 mikrogramů obsahuje jednu dávku 0,15 ml obsahující epinefrinum 150 mikrogramů (jako tartras).

Emerade 300 mikrogramů obsahuje jednu dávku 0,3 ml obsahující epinefrinum 300 mikrogramů (jako tartras).

Emerade 500 mikrogramů obsahuje jednu dávku 0,5 ml obsahující epinefrinum 500 mikrogramů (jako tartras).

Jedna dávka 0,15 ml (150 mikrogramů) obsahuje 0,075 mg disiřičitanu sodného (E 223).

Jedna dávka 0,3 ml (300 mikrogramů) obsahuje 0,15 mg disiřičitanu sodného (E 223).

Jedna dávka 0,5 ml (500 mikrogramů) obsahuje 0,25 mg disiřičitanu sodného (E 223).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněném peru (auto-injektoru).

Čirý a bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Emerade je indikován k akutní léčbě závažných alergických reakcí (anafylaxe) způsobených alergeny v potravinách, lécích, při hmyzím bodnutí či kousnutí nebo jinými alergeny. Zároveň se používá při reakcích indukovaných námahou nebo idiopatických anafylaxií.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Účinná dávka je obvykle v rozmezí 5-10 mikrogramů na kg tělesné hmotnosti, nicméně v některých případech je možno použít vyšší dávky.

Pediatrická populace

Emerade 500 mikrogramů není určen pro použití u dětí.

Děti o tělesné hmotnosti pod 15 kg

U dětí vážících méně než 15 kilogramů není možno podat dávku nižší než 150 mikrogramů s dostatečnou přesností, a proto se v těchto případech použití nedoporučuje, pokud nejde o život ohrožující situaci.

Děti o tělesné hmotnosti 15-30 kg
Obvyklá dávka je 150 mikrogramů.

Děti o tělesné hmotnosti větší než 30 kg
Obvyklá dávka je 300 mikrogramů.

Dospívající o tělesné hmotnosti větší než 30 kg
Doporučené dávkování je shodné jako u dospělých pacientů.

Dospělí

Doporučená dávka je 300 mikrogramů u pacientů s tělesnou hmotností pod 60 kg. Doporučená dávka je 300 až 500 mikrogramů u pacientů s tělesnou hmotností nad 60 kg, s ohledem na klinické posouzení.

Počáteční dávka má být podána ihned poté, co se objeví příznaky anafylaktického šoku.

Způsob podání

Emerade je určen k intramuskulárnímu podání epinefrinu.
K jednorázovému použití.

Emerade má být podán ihned poté, jakmile se objeví první známky anafylaktického šoku. Slabší odeznívání anafylaktické reakce je spojeno s pozdním podáním epinefrinu.
Emerade musí být aplikován do anterolaterální oblasti stehna.
Masírování kolem oblasti aplikace urychluje absorpci.
Injekce může být podána i přes oděv.

Pacient/jeho opatrovník mají být informováni, že po každém použití přípravku Emerade:

- Mají vyhledat okamžitou lékařskou pomoc a oznámit, že se jedná o "anafylaktický šok" a to i v **případě, že mají pocit, že se příznaky zlepšily (viz bod 4.4).**
- Pacient, který je při vědomí, má pokud možno ležet rovně na zádech s nohama ve zvýšené poloze, pokud má problémy s dýcháním, může se i posadit, Pacient v bezvědomí má být uložen do stabilizované polohy.
- Pacient nemá pokud možno zůstat sám, dokud nedorazí lékařská pomoc.
- Pokud se stav pacienta po první injekci nezlepší, pak může po 5-15 minutách následovat druhá injekce.
- Je doporučeno, aby lékař pacientovi předepsal dvě pera přípravku Emerade, která má nosit neustále s sebou.

Podrobné informace o použití viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití Emerade v případě akutní alergické reakce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Neodstraňujte víčko až do doby těsně před použitím.

Emerade se aplikuje pouze do anterolaterální oblasti stehna.

K uvolnění dávky dochází okamžitě po zatlačení autoinjektoru do kůže. Pacienti musí být poučeni, aby neaplikovali injekci Emerade do hýžd'ového svalu vzhledem k riziku podání injekce do žíly.

Emerade je třeba použít v nouzových situacích, jako je život zachraňující léčba.

Po použití Emerade musí pacient urychleně vyhledat lékařskou pomoc k dalšímu sledování.

Všichni pacienti, kterým byl předepsán Emerade, mají být důkladně poučeni tak, aby dobře rozuměli indikacím a správnému způsobu aplikace (viz bod 6.6). Důrazně se doporučuje také proškolit blízké osoby pacienta (např. rodiče, opatrovníky, učitelé) jak správně použít Emerade v případě, že je potřeba ho použít v nouzové situaci.

Pacient/opatrovník má být informován o možnosti vzniku bifázické anafylaxe, která je charakterizována recidivou symptomů o několik hodin později.

U pacientů s astmatem může být zvýšené riziko závažné anafylaktické reakce.

Opatrnosti je zapotřebí při použití u pacientů s onemocněními srdce, včetně anginy pectoris, srdeční arytmie, *cor pulmonale*, obstrukční kardiomyopatie a aterosklerózy. U pacientů s hypertyreózou, hypertenzí, feochromocytomem, glaukomem, těžkou poruchou funkce ledvin, adenomem prostaty, hyperkalcemií, hypokalemií, diabetem, u starších pacientů a u těhotných žen existuje po podání epinefrinu riziko nežádoucích účinků.

U pacientů se silnou subkutánní tukovou vrstvou existuje riziko, že bude epinefrin podán do subkutánní tkáně, což může vést k pomalejší absorpci epinefrinu (viz bod 5.2) a suboptimálnímu účinku. To může zvýšit potřebu podat druhou injekci přípravku Emerade (viz bod 4.2).

Při neúmyslné aplikaci injekce do ruky nebo nohy může dojít k periferní ischemii, která může vyžadovat následnou léčbu.

Pacienti musí být upozorněni na existenci příbuzných druhů alergenů a měli by být co nejdříve vyšetřeni, aby bylo možné jejich konkrétní alergeny zaznamenat.

Emerade obsahuje disiřičitan sodný

Disiřičitan sodný může vzácně způsobovat u citlivých jedinců těžké alergické reakce zahrnující anafylaxi a bronchospasmus, zvláště mají-li v anamnéze astma. Všichni tyto pacienti musí být přesně poučeni, za jakých okolností mohou Emerade používat.

Emerade obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Některé léky mohou zvýšit účinek epinefrinu: tricyklická antidepresiva, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), inhibitory katechol-O-methyltransferázy (inhibitory COMT). Epinefrin se musí používat s opatrností u pacientů léčených halogenovanými uhlovodíky a související léčbou a léky, které mohou zapříčinit srdeční arytmii, např. digitalis, chinidin, halogenovaná anestetika.

Podávání rychle působících vazodilatátorů nebo alfablokátorů může ovlivňovat účinky epinefrinu na krevní tlak. Betablokátory mohou inhibovat stimulační účinek epinefrinu.

Hyperglykemický účinek epinefrinu může způsobit potřebu zvýšení dávky inzulínu nebo perorálních hypoglykemických léků u diabetických pacientů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici adekvátní a dobře kontrolované studie epinefrinu v průběhu těhotenství. V těhotenství je možné podávat epinefrin pouze v případech, kdy očekávaný přínos převyšuje potenciální riziko pro plod.

Vzhledem k špatné perorální biologické dostupnosti a krátkému eliminačnímu poločasu je nepravděpodobné, že by se epinefrin vylučoval do mateřského mléka a měl účinek na kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Emerade nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, přesto se nedoporučuje, aby pacienti po podání epinefrinu řídili nebo obsluhovali stroje z důvodu anafylaktické reakce.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky epinefrinu jsou obecně spojeny s alfa a beta receptorovým působením epinefrinu. Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s použitím epinefrinu.

Nežádoucí účinky byly klasifikovány dle následujících frekvencí: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy metabolismu a výživy	Není známo	hyperglykemie, hypokalemie, acidóza
Psychiatrické poruchy	Není známo	úzkost, halucinace
Poruchy nervového systému	Není známo	bolest hlavy, závrať, třes, synkopa
Srdeční poruchy	Není známo	tachykardie, arytmie, palpítace, angina pectoris, stresová kardiomyopatie
Cévní poruchy	Není známo	hypertenze, vazokonstrikce, periferní ischemie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Není známo	bronchospasmus
Gastrointestinální poruchy	Není známo	nauzea, zvracení
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Není známo	hyperhidróza, astenie

Emerade obsahuje disiřičitan sodný, který může vzácně způsobit závažné hypersenzitivní reakce (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci 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

Předávkování nebo neúmyslná intravaskulární injekce epinefrinu může způsobit mozkovou haemoragii jako následek rychlého vzestupu krevního tlaku. Fatální následky mohou také nastat v případě plicního edému, protože spolu s periferní vasokonstrikcí dochází k srdeční stimulaci. Závažný plicní edém s dechovými obtížemi může být léčen podáním rychle účinkujících alfablokátorů. Život ohrožující arytmie lze léčit podáním betablokátorů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kardiotonika, kromě srdečních glykosidů, adrenergní a dopaminergní látky, epinefrin.

ATC kód: C01CA24

Epinefrin je přírodní aktivní sympatomimetický hormon produkovaný dřevní nadledvin. Stimuluje alfa a betaadrenergní receptory. Epinefrin je první volbou akutní léčby závažných alergických reakcí a idiopatických nebo námahou indukovaných anafylaxií.

Díky své alfaadrenergní stimulaci má epinefrin silný vasokonstrikční účinek. Tento účinek působí proti vazodilataci a zvýšené vaskulární perfuzi vedoucí ke ztrátě intravaskulární tekutiny a hypotenzi, což jsou hlavní farmakotoxikologické účinky spojené s anafylaktickým šokem.

Stimulací beta receptorů v plicích má epinefrin silný bronchodilatační účinek a zmírňuje sípot a dušnost. Epinefrin také zmírňuje svědění, urtikarii a angioedém spojený s anafylaxií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Epinefrin je metabolizován v játrech a dalších tkáních a je inaktivován enzymy COMT a MAO. Neaktivní metabolity jsou vylučovány močí.

Plazmatický poločas epinefrinu je přibližně 2 až 3 minuty. Nicméně při subkutánním nebo intramuskulárním podání je absorpce zpomalována lokální vasokonstrikcí, takže účinky nastupují pozvolna a přetrvávají mnohem déle, než by předpovídal plazmatický poločas. Pro urychlení vstřebávání je doporučována masáž v okolí místa vpichu.

Ve srovnávací PK/PD studii na zdravých jedincích s přípravkem Emerade 300 mikrogramů a jinými epinefrinovými autoinjektory o stejné síle, ale s kratšími jehlami a vyšší propulsní silou, byl indikován vliv propulsní síly na plazmatické koncentrace epinefrinu. Navzdory vysoké variabilitě plazmatických koncentrací epinefrinu vykazovaly autoinjektory s kratšími jehlami trend k lepší biologické dostupnosti epinefrinu v časově kritických prvních 30 minutách po aplikaci injekce ve srovnání s přípravkem Emerade. Proto se zdá, že i přes delší jehlu jsou plazmatické koncentrace epinefrinu po podání přípravku Emerade nižší ve srovnání s autoinjektory, které mají kratší jehly, ale vyšší propulsní sílu. Důvody nejsou známy, ale zdůrazňuje to důležitost nosit s sebou za všech okolností dvě pera přípravku Emerade.

U zdravých jedinců s různou STMD byla také provedena komparativní analýza v rámci přípravku Emerade. V kohortě 1 (STMD ≥ 10 , <15 mm) vykazovaly průměrné koncentrace epinefrinu dva píky. Počáteční pík byl pozorován během prvních 5 minut a druhý pík byl pozorován mezi 40 a 60 minutami. Koncentrace v počátečním píku byly obecně nižší než koncentrace ve druhém píku. Podobný počáteční pík lze pozorovat pro koncentrace epinefrinu po podání přípravku Emerade 300 μg nebo Emerade 500 μg v kohortách 2 (STMD ≥ 15 , ≤ 20 mm) a 3, (STMD > 20 mm), ačkoli počáteční

pík nebyl tak výrazný jako v kohortě 1. Po injekci přípravku Emerade 500 µg se koncentrace epinefrinu v kohortě 2 rychle zvýšily na ustálenou hodnotu asi za 8 minut. Koncentrace zůstaly na této hodnotě stále až přibližně 30 minut, a pak se snižovaly po zbývajícím měřeném čase.

Vzhledem k vysoké variabilitě plazmatické koncentrace epinefrinu pozorované v prováděných PK/PD studiích nelze vyvodit spolehlivé závěry.

Biologická dostupnost epinefrinu u zdravých jedinců, kteří mají dobře prokrvovanou subkutánní tkáň, nemůže být nutně extrapolována na pacienty s anafylaktickým šokem, u kterých může dojít k zástavě periferního oběhu. To zvyšuje důležitost včasného podání epinefrinu při prvních známkách anafylaktické reakce, kdy jsou povrchové tkáně stále dobře prokrvovány, aby se maximalizoval příjem epinefrinu do systémového oběhu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Epinefrin se rozsáhle používá při akutní léčbě závažných alergických reakcí již mnoho let. Pro předepisující lékaře neexistují žádné další předklinické údaje než ty, které již byly popsány v tomto souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

chlorid sodný
disiřičitan sodný (E 223)
dihydrát dinatrium-edetátu
kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k absenci studií kompatibility nesmí být tento léčivý přípravek podáván s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původní vnější krabičce, nicméně, pokud ho nosí pacienti/ošetřovatelé, mohou přípravek uchovávat ve speciálně navrženém plastovém pouzdru. Pero musí být vždy uchováváno v tomto pouzdru, aby se zajistila jeho ochrana. Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Emerade se skládá ze skleněné předplněné injekční stříkačky s pístem z polyizoprenové pryže s jehlou v autoinjektoru. Emerade neobsahuje latex.

Odkrytá délka jehly

Emerade 150 mikrogramů: 16 mm

Emerade 300 mikrogramů a 500 mikrogramů: 23 mm

Obal

Emerade je uložen ve vnější krabičce, v níž je plastové pouzdro s autoinjektorem.
Velikost balení: 1 nebo 2 předplněná pera.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Je důležité informovat pacienty o tom, jak se Emerade používá.

Pouze k jednorázovému použití.

Doba použitelnosti je uvedena na štítku a na vnější krabičce. Nepoužívejte Emerade po uplynutí doby použitelnosti.

Zlikvidujte a vyměňte autoinjektor po uplynutí doby použitelnosti.

Pravidelně kontrolujte roztok přes kontrolní okénko zvednutím štítku, abyste se přesvědčili, že je čirý a bezbarvý. Pokud je roztok zabarvený nebo obsahuje částice, zlikvidujte a vyměňte Emerade.

Emerade použijte vždy, pokud hrozí riziko anafylaxe.

Způsob podání

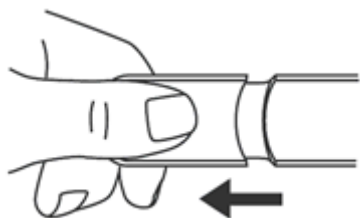
Pokyny pro používání musí být dodržovány přesně, aby se zabránilo náhodné injekci.

Doporučuje se, aby také Vaši rodinní příslušníci, pečovatelé nebo učitelé byli poučeni, jak správně používat Emerade.

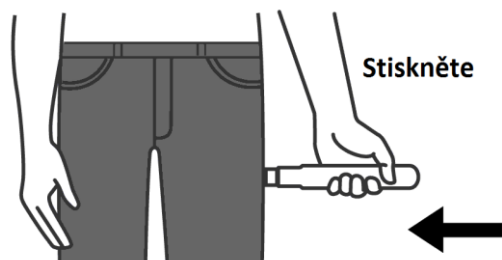
Přípravek Emerade je navržen pro snadné používání jako první pomoc. Emerade se aplikuje při prvních známkách anafylaktické reakce. Emerade je určen k intramuskulárnímu podání epinefrinu.

Emerade se aplikuje do vnější strany stehna a k uvolnění dávky dochází při pevném zatlačení pera do stehna. Injekci je možné podávat i přes oděv. Masáž v okolí místa vpichu urychlí vstřebávání.

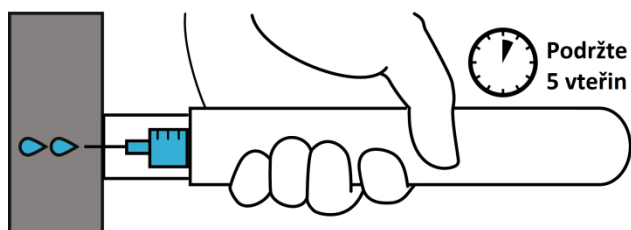
Emerade se dá otevřít pouze na straně konce jehly, z opačné strany nelze otevřít.



1. Odstraňte víčko.



2. Umístěte Emerade proti vnější straně stehna pod úhlem 90 stupňů a pevně stiskněte tak, aby se kryt jehly stlačil. Uslyšíte cvaknutí, jakmile se pero aktivovalo a jehla pronikla do stehna.



3. Po dobu 5 vteřin držte přípravek Emerade ve stehně. Poté lehce masírujte místo vpichu.
Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jehla v přípravku Emerade je chráněna před, během a po podání injekce.
 Po aplikaci dávky je kryt jehly pera přípravku Emerade viditelně delší a v kontrolním okénku je po zvednutí štítku viditelný píst.

Po použití pera přípravku Emerade dle pokynů může pacient ověřit, zda bylo pero aktivováno. Obrázky níže (obr. 1 - obr. 2) se vztahují na všechny síly přípravku Emerade (150 mikrogramů, 300 mikrogramů a 500 mikrogramů).

Nepoužité pero přípravku Emerade (před aktivací) má kryt jehly v základní poloze (obr. 1).



Obr. 1

Po aktivaci má pero přípravku Emerade vytažený kryt jehly (obr. 2).



Obr. 2

Pokud kryt jehly není vytažený, pero se neaktivovalo.

Pero přípravku Emerade, které se aktivovalo a dávka epinefrinu se úspěšně aplikovala, má v kontrolním okénku barevný píst (naleznete po odlepení štítku na peru):

Emerade 150 mikrogramů: žlutá barva
 Emerade 300 mikrogramů: zelená barva
 Emerade 500 mikrogramů: modrá barva.

Pokud je v kontrolním okénku stále čirá tekutina (roztok epinefrinu), pero neaplikovalo dávku epinefrinu. Šipka na štítku pera označuje, kde štítek odlepit, pro nalezení kontrolního okénka.

Pokud se epinefrinové pero přípravku Emerade okamžitě neaktivuje, máte provést další pokus a použít větší sílu při stisknutí pera proti zamýšlenému místu podání injekce. Pokud se pero neaktivuje ani během dalšího pokusu, je doporučeno okamžitě použít druhé epinefrinové pero.

V některých případech nemusí postačit jedna dávka epinefrinu k úlevě od těžké anafylaktické reakce. Z tohoto důvodu Vám lékař předepíše dvě pera přípravku Emerade. Pokud se příznaky 5-15 minut po první injekci stále nezlepšily, nebo se zhoršily, Vy nebo osoba, která je s Vámi, může aplikovat druhou injekci. Z tohoto důvodu je doporučeno s sebou vždy nosit dvě pera přípravku Emerade.

Emerade je určen pouze k akutní léčbě. Okamžitě po aplikaci Emerade zavolejte lékařskou pomoc nebo navštivte nejbližší nemocnici kvůli další léčbě. Oznamte svému lékaři, že jste použil(a) injekci epinefrinu. Použitý autoinjektor vezměte s sebou.

Instrukce pro pacienty/ošetřovatele týkající se opatření po každém použití Emerade viz bod 4.2

Neodstraňujte víčko až do doby, než injekci použijete.

Po použití injekce zůstane v autoinjektoru zbytek roztoku. Autoinjektor nelze znovu použít.

Zlikvidujte Emerade v souladu s místními požadavky.

Návod k použití je uveden na štítku, obalu a v příbalové informaci.

Autoinjektor bez jehly je určen k nácviku.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Emerade 150 mikrogramů: 78/342/15-C

Emerade 300 mikrogramů: 78/343/15-C

Emerade 500 mikrogramů: 78/344/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 7. 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 7. 11. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 3. 2021