

Příbalová informace: informace pro pacienta

Epanutin Parenteral 250 mg/5 ml injekční roztok
phenytoinum natricum

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 nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Tento přípravek Vám mohl být podán jako jednorázová dávka ke kontrole záchvatu epilepsie. V tomto případě pravděpodobně čtete tuto příbalovou informaci až poté, co Vám byl přípravek podán. Váš lékař zvážil všechna rizika před podáním přípravku, ale okamžité podání léku mohlo být významější než některá běžná opatření při podání přípravku. Přečtěte si je, prosím, nyní, zvláště máte-li být tímto přípravkem léčen(a) v budoucnu.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Epanutin Parenteral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Epanutin Parenteral používat
3. Jak se přípravek Epanutin Parenteral používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Epanutin Parenteral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Epanutin Parenteral a k čemu se používá

Epanutin Parenteral je injekční roztok obsahující léčivou látku fenytoin. Patří do skupiny léků nazývaných antikonvulziva.

Přípravek Epanutin Parenteral se používá k léčbě status epilepticus – závažných epileptických záchvatů. Rovněž se používá k prevenci a léčbě záchvatů vyskytujících se během neurochirurgického výkonu nebo po něm a/nebo po těžkém poranění hlavy.

Přípravek Epanutin Parenteral se dále používá k léčbě srdečních arytmií a k léčbě otravy digitalisem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Epanutin Parenteral používat

Nepoužívejte přípravek Epanutin Parenteral:

- jestliže jste alergický(á) na fenytoin, jiné hydantoináty (látky podobné fenytoinu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte poruchu srdečního rytmu, např. snížení srdeční frekvence (sinusovou bradykardií), srdeční blokádu (sinoatriální blok nebo AV blok 2. a 3. stupně) nebo Adams-Stokesův syndrom.
- jste-li léčen(a) delavirdinem (přípravek k léčbě HIV infekce).

Upozornění a opatření

Léčivé přípravky nemusí být vhodné pro každého. Váš lékař si musí být vědom, dříve než Vám přípravek Epanutin Parenteral podá, že máte nebo jste měl(a) v minulosti některý z následujících stavů:

- nízký krevní tlak nebo srdeční selhání,
- onemocnění jater nebo ledvin, protože může být potřeba upravit dávku přípravku,
- cukrovku (diabetes mellitus),
- porfyrii (většinou dědičné onemocnění postihující tvorbu červeného krevního barviva),
- poruchu srdečního rytmu (přípravek Epanutin Parenteral pomáhá léčit některé poruchy srdečního rytmu, ale některé může zhoršovat),
- přecitlivělost/lékovou vyrážku po použití jakéhokoli léku obsahujícího léčivou látku fenytoin,
- pokud jste tchajwanského, japonského, malajského nebo thajského původu a testy ukázaly, že jste nosičem genetické varianty CYP2C9*3.

V případě používání přípravku Epanutin Parenteral v průběhu těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte. Ženy v plodném věku musí během léčby přípravkem Epanutin Parenteral používat účinnou antikoncepci (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost).

Celková toxicita

Po nitrožilním podání (do žíly) přípravku Epanutin Parenteral byly zaznamenány případy selhání funkce srdce, útlumu centrálního nervového systému nebo poklesu krevního tlaku, který je častější po rychlém podání přípravku.

Lokální toxicita

Po nitrožilním podání přípravku Epanutin Parenteral byly v místě vpichu zaznamenány případy podráždění měkkých tkání a zánětu, při úniku přípravku do okolní tkáně i bez tohoto úniku.

Po nitrožilním podání přípravku Epanutin Parenteral do paží byl hlášen otok, změna barvy kůže a bolest v okolí místa vpichu injekce. Podráždění se může projevit až několik dnů po aplikaci injekce. V případě, že některý z těchto nežádoucích účinků zaznamenáte, poraďte se se svým lékařem.

Podání přípravku Epanutin Parenteral do svalu může způsobit bolest, odumření tkáně a tvorbu hnisavého zánětu v místě vpichu.

Účinky na srdce

U starších nebo oslabených pacientů může velmi vzácně dojít k poškození funkce srdce. Pokud jste starší nebo oslabený(á) pacient(ka), lékař Vás bude pečlivě sledovat.

Kostní poruchy

Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořidnutí kostní tkáně), osteoporózy (řidnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, nebo pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza, nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Závažné účinky na kůži

Po použití přípravku Epanutin Parenteral byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (např. Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhové fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu. Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Tyto potencionálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipkovému onemocnění. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže. Pokud se u Vás po použití přípravku Epanutin Parenteral vyskytne Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmí být léčba přípravkem Epanutin Parenteral nikdy znovu zahájena. **Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a informujte lékaře, že používáte tento léčivý přípravek.** Před ukončením léčby přípravkem Epanutin Parenteral se poraďte se svým lékařem.

Přecitlivělost na léčbu/léková vyrážka

U některých pacientů užívajících léky k léčbě epileptických záchvatů, včetně přípravku Epanutin Parenteral, byly zaznamenány závažné příhody přecitlivělosti nebo lékové vyrážky, s příznaky jako horečka, vyrážka, zvětšení uzlin a jiné reakce orgánů, například zánět jater, zánět ledvin, poruchy krve, zánět srdečního svalu, zánět svalů nebo zánět plic. Prvotní příznaky se mohou podobat akutní virové infekci. Mezi další časté projevy patří bolest kloubů, žloutenka, zvětšení jater a poruchy krve. **Pokud se tyto nežádoucí účinky u Vás objeví, ihned vyhledejte lékaře. Je nutné okamžité vysazení léku a lékařský zásah.**

Sebevražedné myšlenky

Někteří z pacientů léčených antiepileptiky jako je Epanutin Parenteral trpěli představami, že si ublíží či vezmou život. **Jestliže kdykoliv pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

V průběhu léčby přípravkem Epanutin Parenteral byly příležitostně zaznamenány potíže s krvetvorbou, poruchy jater nebo poruchy nervového systému. Pokud zaznamenáte podobné účinky po aplikaci přípravku Epanutin Parenteral, nebo jste některé z nich prodělal(a) v minulosti, lékař Vás bude pečlivě sledovat a přizpůsobovat dávku Vašemu stavu.

Poruchy nervového systému

Přípravek Epanutin může uspišit nebo zhoršit epileptické záchvaty typu absence a myoklonické záchvaty.

U osob léčených fenytoinem byly hlášeny případy otoku obličeje, úst (rtu, dásně, jazyka) a krku, které mohou vést k život ohrožujícím dýchacím potížím. Máte-li kdykoli tyto známky nebo příznaky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Epanutin Parenteral

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Epanutin Parenteral, nebo přípravek Epanutin Parenteral může ovlivňovat účinnost jiných, souběžně užívaných léků. Tyto zahrnují:

- přípravky k léčbě onemocnění srdce a poruch krevního oběhu (dikumarol, amiodaron, reserpin, digitoxin, digoxin, mexiletin, furosemid, chinidin, nikardipin, nimodipin, nisoldipin, verapamil, diltiazem, tiklopidin, nifedipin a disopyramid)
- přípravky k léčbě epilepsie (karbamazepin, lamotrigin, fenobarbital, natrium-valproát, kyselina valproová, lakosamid, felbamát, oxkarbazepin, sukcinimidy, topiramát a vigabatrin)
- přípravky k léčbě plísňových onemocnění (amfotericin B, flukonazol, itraconazol, ketokonazol, mikonazol, posakonazol, vorikonazol)
- přípravky k léčbě tuberkulózy a dalších infekcí (chloramfenikol, erythromycin, isoniazid, sulfadiazin, sulfamethizol, sulfamethoxazol-trimethoprim, sulfafenazol, sulfisoxazol, rifampicin, tetracyklin, sulfonamidy, doxycyklin, ciprofloxacin, fosamprenavir, nelfinavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, lopinavir, sachinavir)
- přípravky proti parazitárním onemocnění (albendazol prazikvantel)
- přípravky k léčbě žaludečních vředů (omeprazol, cimetidin a některá antacida)
- přípravky k léčbě astmatu a zánětu průdušek (teofylin)
- přípravky k léčbě bolesti a zánětu (azapropazon, fenylobutazon, salicyláty)
- přípravky k léčbě nespavosti, deprese a psychotických poruch (chlordiazepoxid, klopazepam, diazepam, disulfiram, fluoxetin, methylfenidát, paroxetin, fenothiaziny, trazodon, tricyklická antidepresiva, fluvoxamin, kvetiapin, sertralin a viloxazin)
- přípravky k léčbě cukrovky (chlorpropamid, glyburid, tolbutamid)
- přípravky k léčbě nízké hladiny cukru v krvi (diazoxid)
- některé hormonální substituční terapie (estrogeny) a hormonální antikoncepce
- přípravky používané při transplantacích (cyklosporin, takrolimus)
- přípravky k léčbě nádorových onemocnění (fluoruracil, kapecitabin, bleomycin, karboplatina, cisplatin, doxorubicin, methotrexát, vinblastin, teniposid)
- přípravky snižující srážlivost krve, např. warfarin, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban

- přípravky potlačující funkci krevních destiček (tikagrelor)
- přípravky k uvolnění svalů před operačním zákrokem (neuromuskulární blokátory, např. alkuronium, isatrakurium, pankuronium, rokuronium, vekuronium), některá anestetika (halotan) a methadon
- některé přípravky dostupné bez lékařského předpisu (kyselina listová, třezalka tečkovaná, vitamín D)
- přípravky ke snížení vysoké hladiny cholesterolu (fluvastatin, atorvastatin, simvastatin)
- kortikosteroidy.

Váš lékař Vám bude provádět krevní testy, aby zjistil, zda další užívané přípravky ovlivňují účinek přípravku Epanutin Parenteral.

Přípravek Epanutin Parenteral může ovlivňovat výsledky krevních testů.

Přípravek Epanutin Parenteral s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Epanutin Parenteral nepožívejte alkohol.

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 tento přípravek podán.

Přípravek Epanutin Parenteral může způsobit závažné vrozené vady. Pokud používáte přípravek Epanutin Parenteral v průběhu těhotenství, Vaše dítě má 3krát větší riziko vrozených vad než u žen, které neužívají přípravky k léčbě epilepsie. Byly hlášeny závažné vrozené vady včetně abnormalit růstu, lebky, obličeje, nehtů, prstů a srdce. Některé z nich se mohou vyskytnout společně jako součást fetálního hydantoinového syndromu.

U dětí narozených matkám, které v těhotenství používaly fenytoin, byly hlášeny problémy s vývojem nervové soustavy (vývojem mozku). Některé studie ukázaly, že fenytoin negativně ovlivňuje vývoj nervové soustavy dětí vystavených fenytoinu v děloze, zatímco jiné studie takový účinek nezjistily. Možnost účinku na vývoj nervové soustavy nelze vyloučit. Protože se fenytoin vylučuje do mateřského mléka, nedoporučuje se během léčby kojit.

Fenytoin může způsobit selhání hormonální antikoncepce. Ženám ve věku, kdy mohou otěhotnět, ale které neplánují těhotenství, lékař doporučí jinou účinnou antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Epanutin Parenteral může způsobovat závrať nebo ospalost, zvláště na začátku léčby. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud Vám to nedovolí lékař.

Přípravek Epanutin Parenteral obsahuje ethanol, propylenglykol a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 400,0 mg alkoholu (ethanolu) v 5 ml roztoku, což odpovídá 10 %. Množství alkoholu v 5 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá 11 ml piva nebo 4,5 ml vína.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku pravděpodobně nebude mít účinky u dospělých a dospívajících, a jeho účinky u dětí pravděpodobně nebudou patrné. Může mít některé účinky u mladších dětí, např. pocit ospalosti.

Alkohol v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léků. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento léčivý přípravek rovněž obsahuje 2,072 g propylenglykolu v 5 ml roztoku fenytoinu, což odpovídá 414,0 mg propylenglykolu v 1 ml.

Pokud je Vašemu dítěti méně než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než mu bude tento přípravek podán, zejména pokud jsou dítěti podávány jiné léky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Lékař Vám může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Lékař Vám může provést další kontroly, pokud budete používat tento léčivý přípravek déle než 24 hodin.

Propylenglykol v tomto léčivém přípravku může mít stejné účinky jako konzumace alkoholu a zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Používejte tento léčivý přípravek pouze tehdy, pokud to doporučí lékař. Lékař Vám může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 5 ml roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Epanutin Parenteral používá

Tento přípravek Vám bude podán v nemocnici.

Přípravek Vám bude podán do velké žíly (intravenózně) nebo do svalu (intramuskulárně). Před podáním do žíly bude přípravek naředěn.

Velikost dávky, která Vám bude podána, je stanovena Vaším lékařem.

Dospělí

Status epilepticus

U dospělých se nasycovací dávka 10 – 15 mg/kg podává pomalu intravenózně rychlostí maximálně 50 mg/minutu. Po nasycovací dávce musí následovat udržovací dávka 100 mg intravenózně každých 6 – 8 hodin.

Pokud tato dávka nezastaví Váš záchvat, rozhodne lékař o jiné léčbě.

Srdeční arytmie

Dávka 3,5 – 5 mg/kg tělesné hmotnosti podaná intravenózně, která se v případě potřeby opakuje. Obvykle postačuje celková denní dávka 700 – 1000 mg.

Neurochirurgie

Dávka 100 - 200 mg (2 – 4 ml) intramuskulárně přibližně ve 4hodinových intervalech během operace. V tomto dávkování se pokračuje 2 - 3 dny v pooperačním období. Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladinu fenytoinu v krvi. Toto dávkování je možné podle hladiny fenytoinu v krvi snížit na udržovací dávku 300 mg denně.

Použití u starších pacientů

Lékař Vám podá nižší dávku, nebo prodlouží odstupy mezi jednotlivými dávkami.

Použití u dětí

Vzhledem k tomu, že děti odbourávají přípravek rychleji než dospělí, může být nutný jiný počet dávek nebo četnost jejich podání.

Novorozenci a malé děti

Nasycovací dávka 15 – 20 mg/kg. Podání musí probíhat pomalu, intravenózně rychlostí maximálně 1 - 3 mg/kg/min nebo 50 mg/min, podle toho co je pomalejší.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Epanutin Parenteral, než mělo být

Přípravek Vám bude podávat zdravotnický pracovník, takže není pravděpodobné, že byste dostal(a) více přípravku. Předávkování přípravkem Epanutin Parenteral může být nebezpečné. Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno více přípravku, ihned kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud po podání tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to **neprodleně** svému lékaři. Četnost těchto nežádoucích účinků není známa, z dostupných údajů ji nelze určit.

- Náhlá dušnost, obtížné dýchání, otok očních víček, obličeje nebo jazyka, vyrážka nebo svědění (celého těla).
- Pokud zaznamenáte podráždění v místě podání přípravku. Může být mírné ale i závažné.
- Pokud se u Vás rozvine závažná kožní vyrážka s puchýři (může postihnout i jazyk a ústa). Toto mohou být příznaky závažných kožních stavů známých jako Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza (TEN). **Váš lékař okamžitě ukončí léčbu.**
- Pokud zaznamenáte tvorbu modřin, máte horečku a jste bledý(á) nebo Vás bolí v krku. Toto mohou být příznaky krevních poruch, včetně snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček. Váš lékař Vám bude pravidelně vyšetřovat krev.
- Kožní vyrážka a horečka s otokem uzlin, zvláště v prvních 2 měsících léčby, protože to mohou být příznaky reakce z přecitlivělosti. Pokud jsou závažné, a zároveň zaznamenáváte bolest a zánět kloubů, může jít o onemocnění zvané systémový lupus erythematosus.
- Pokud máte stavy zmatenosti nebo těžkou duševní poruchu, protože to může znamenat, že máte v krvi příliš velké množství léčivé látky. V těchto případech může vzácně dojít i k nevratnému poškození mozku. Váš lékař Vám bude pravidelně vyšetřovat krev, aby zjistil množství léčivé látky v krvi a mohl změnit dávku, kterou budete užívat.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

- **Účinky na nervový systém:** neobvyklé pohyby očí, nekontrolovatelné pohyby, třes, porucha koordinace, nezřetelná řeč, zmatenost, pocity píchání a pálení, snížená citlivost, ospalost, závrať, porucha rovnováhy, nespavost, spavost, nervozita, svalové záškuby, bolest hlavy a porucha chuti.
- **Účinky na kůži:** život ohrožující kožní vyrážky, které způsobují tvorbu puchýřů (může dojít k postižení úst a jazyka), vyrážka, zahrnující i formu podobnou spalničkám, kopřivka.
- **Účinky na žaludek a střeva:** pocit na zvracení, zvracení, zácpa.
- **Účinky na krev a lymfatický systém:** otok lymfatických uzlin, změna počtu krvinek a destiček, snížení počtu určitého typu červených krvinek (čistá aplazie červené krevní řady).
- **Účinky na játra a ledviny:** akutní selhání jater, zánět jater, porucha funkce jater (projevuje se zežloutnutím kůže a bělma očí).

- **Účinky na ruce, obličej a tělo:** změny v obličejí, zvětšení rtů nebo dásní, změny v ochlupení těla i obličejí, bolest penisu a jeho zakřivení.
- **Účinky na výsledky testů:** zvýšená hladina cukru v krvi, snížená hladina vápníku, kyseliny listové, jódu nebo vitamínu D v krvi. Užívání fenytoinu může způsobit abnormální výsledky testů funkce štítné žlázy.
- **Účinky na imunitní systém:** syndrom z přecitlivělosti/léková vyrážka, snížená obranyschopnost organismu. Potíže s dýcháním, otok krku, obličejí nebo rtů.
- **Účinky na srdce a krevní oběh:** srdeční zástava, zpomalení srdeční frekvence a nízký krevní tlak. Pokud Vám byl přípravek podán do žíly příliš rychle, může Vám klesnout tlak a můžete mít problémy se srdcem.
- **Účinky v místě vpichu:** podráždění, zánět, citlivost, odumření a olupování kůže, otok, změna barvy kůže, bolest.

Rovněž byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořidnutí kostní tkáně), osteoporózy (řidnutí kostí) a zlomenin. Velmi vzácně byly hlášeny život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), (viz bod 2).

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky u dětí jsou podobné jako u dospělých. U dětí a u pacientů se špatnou hygienou dutiny ústní se častěji objevuje zduření dásní.

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 přípravek Epanutin Parenteral uchovávat

Uchovávání přípravku Epanutin Parenteral není Vaší zodpovědností.

Lékárník nebo zdravotnický pracovník zajistí, aby přípravek byl uchováván při teplotě do 25 °C a nebyl používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabici.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Epanutin Parenteral obsahuje

- Léčivou látkou je phenytoinum natricum 250 mg v 5 ml sterilního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný, propylenglykol, ethanol 96% a voda pro injekci.

Jak přípravek Epanutin Parenteral vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je čirý bezbarvý roztok.

Injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I, brombutylová pryžová zátka, hliníkový zaklapovací uzávěr s polypropylenovým odtrhovacím víčkem, plastová vložka, krabice.

Velikost balení: 5 injekčních lahviček po 5 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko

Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 5. 2023

--

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití

Léčivé přípravky k parenterálnímu použití se musí před podáním vizuálně prohlédnout, zda neobsahují částice a zda nedošlo ke změně zbarvení, a to kdykoliv to umožňuje roztok a obal.

Nenaředenou formu přípravku i nařazený infuzní roztok je možné použít, pokud nejsou zamlžené nebo neprecipitují.

Zředěný infuzní roztok (fenytoin a fyziologický roztok) se nesmí uchovávat v chladu. Pokud se nezředěný parenterální fenytoin ponechá v chladu nebo zmrzne, může se vytvořit precipitát. K jeho opětovnému rozpuštění by mělo dojít poté, co se přípravek ponechá při pokojové teplotě. V tomto případě je přípravek opět vhodný k používání. Může se vytvořit žlutavé zbarvení, to však nemá žádný účinek na sílu roztoku.

Dávkování a způsob podání

Pro optimální úpravu dávkování je nezbytné monitorování sérové hladiny fenytoinu.

K optimální kontrole bez klinických známek toxicity dochází nejčastěji při sérových hladinách mezi 10 a 20 µg/ml.

Parenterálně se fenytoin může podávat pomalu intravenózně (i.v.) jako bolus nebo jako i.v. infuze v některých případech je možné jej podat intramuskulárně (i.m.).

Pokud je podávána zředěná forma, musí se parenterální fenytoin ředit fyziologickým roztokem. Z důvodu možné precipitace se parenterální fenytoin nesmí přidávat ke glukóze nebo k roztokům obsahujícím glukózu.

Kvůli riziku lokální toxicity se fenytoin i.v. podává přímo do velké periferní nebo centrální žíly přes katetr s velkým průměrem. Před podáním je nutné průchodnost i.v. katetru prověřit výplachem sterilním fyziologickým roztokem. Po každé injekci fenytoinu je nutné stejný katetr propláchnout sterilním fyziologickým roztokem, k zabránění lokálního podráždění žíly, vzhledem k zásaditosti roztoku.

Podání bolusu: parenterální bolus fenytoinu se aplikuje pomalu, u dospělých pacientů rychlostí maximálně 50 mg/min, do velké žíly, silnou jehlou nebo nitrožilní kanylou.

Podání v infuzi: pro infuzní podání se fenytoin naředí v 50-100 ml fyziologického roztoku na konečnou koncentraci fenytoinu, maximálně 10 mg/ml. Podávání se zahajuje bezprostředně po přípravě roztoku a musí být dokončeno do 1 hodiny (nařazený infuzní roztok se nesmí nechat v chladu). Použije se in-line filtr (0,22 – 0,50 mikronu).

Rychlost podávání u dospělých pacientů nesmí překročit 50 mg/min intravenózně a u novorozenců a dětí nesmí být vyšší než 1-3/mg/kg/min nebo 50 mg/min, podle toho, co je

pomalejší. Existuje relativně úzké rozmezí mezi plným terapeutickým účinkem a minimálními toxickými dávkami tohoto léku.

V případech, kdy je třeba podat přípravek intramuskulárně (tj. pooperačně u komatózních pacientů), musí být i.m. podaná dávka dostatečná, aby se udržely sérové hladiny fenytoinu v terapeutickém rozmezí. Tam, kde se po i.m. podávání pokračuje perorálně, musí se následně perorální dávkování upravit tak, aby kompenzovalo pomalou a dlouhodobou i.m. absorpci a nevyvolaly se tak toxické projevy. K zabránění kumulace léku jeho absorpci ze svalových depot se doporučuje, aby v prvním týdnu převedení na perorální fenytoin byla perorální dávka snížena na polovinu původní dávky (jednu třetinu i.m. dávky).

Status epilepticus: u dospělých pacientů se nasycovací dávka 10 – 15 mg/kg podává pomalu intravenózně rychlostí maximálně 50 mg/minutu (to vyžaduje u 70 kg pacienta dobu přibližně 20 minut). Po nasycovací dávce musí následovat udržovací dávka 100 mg intravenózně každých 6 – 8 hodin.

Absorpce fenytoinu u novorozenců a dětí může být po perorálním podání nespolehlivá. Nasycovací dávka 15 – 20 mg/kg fenytoinu intravenózně obvykle vede k sérovým koncentracím fenytoinu v obecně přijatelném terapeutickém rozmezí (10 – 20 µg/ml). Přípravek se musí podávat pomalu intravenózně rychlostí maximálně 1 - 3 mg/kg/min nebo 50 mg/min, podle toho, co je pomalejší.

Nezbytné je trvalé sledování elektrokardiogramu a krevního tlaku. Pacient musí být sledován z hlediska výskytu známek dechové deprese. Při použití fenytoinu v léčbě status epilepticus a pro následné stanovení udržovacích dávek se doporučuje monitorování sérových hladin fenytoinu.

Vzhledem k nutnosti pomalého podávání fenytoinu jsou obvykle potřebná i další terapeutická opatření k dosažení rychlé úpravy záchvatů, jako je současné podání nitrožilního benzodiazepinu (diazepamu) nebo nitrožilního krátkodobě účinkujícího barbiturátu. Pokud podání parenterálního fenytoinu nevede k ukončení záchvatů, je nutné zvážit použití dalších antikonvulziv, intravenózních barbiturátů, celkové anestezie nebo jiných vhodných opatření.

Při léčbě status epilepticus se přípravek nepodává intramuskulárně, protože dosažení maximálních sérových hladin může trvat až 24 hodin.

Neurochirurgie: profylaktické dávkování je 100 až 200 mg (2 – 4 ml) i.m. přibližně ve 4hodinových intervalech během operace. V tomto dávkování se pokračuje i v pooperačním období. Pokud je třeba podávat přípravek intramuskulárně po předchozí stabilizaci pacienta perorální léčbou, je nezbytné provést kompenzační úpravu dávkování, aby byly udrženy terapeutické sérové hladiny. Při i.m. podávání se musí přípravek podat hluboko intramuskulárně. K udržení terapeutických hladin se podává i.m. dávka o 50 % vyšší, než je dávka perorální. Pokud se pacient vrací k perorálnímu podávání léku, dávka se na 1 týden sníží na 50 % původní perorální dávky, aby se zabránilo vzniku nadměrných sérových hladin při přetrvávajícím uvolňování fenytoinu z místa aplikace injekce.

Pokud je nezbytné podávat i.m. fenytoin déle než 1 týden, měly by být vyzkoušeny alternativní cesty podávání, např. žaludeční sondou. Při období kratším než 1 týden musí pacient převedený zpět z i.m. podávání přípravku dostávat polovinu původní perorální dávky stejně dlouho, jako trvalo i.m. podávání fenytoinu. Monitorování sérových hladin fenytoinu pomáhá zabránit poklesu hladin pod terapeutické rozmezí. Sledování sérových hladin je obzvláště užitečné při podezření na možné lékové interakce.

Srdeční arytmie: dávka 3,5 – 5 mg/kg tělesné hmotnosti, která se v případě potřeby opakuje. Obvykle postačuje celková denní dávka 700 – 1000 mg. Pokud při plazmatických hladinách 20 µg/ml není dosaženo příznivé reakce, pak není pravděpodobné, že by vyšší hladiny měly ještě nějaký účinek. Přednost se dává pomalému podávání rychlostí 30 – 50 mg/min.