

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Cerebrolysin 1 ml  
Cerebrolysin 5 ml  
Cerebrolysin 10 ml  
215,2 mg/1 ml, injekčný roztok / infúzny koncentrát

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje 215,2 mg peptidového preparátu z bravčového mozgu (cerebrolyzín koncentrát) vo vodnom roztoku.  
5 ml obsahuje 1 076 mg peptidového preparátu z bravčového mozgu (cerebrolyzín koncentrát) vo vodnom roztoku.  
10 ml obsahuje 2 152 mg peptidového preparátu z bravčového mozgu (cerebrolyzín koncentrát) vo vodnom roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok / Infúzny koncentrát  
(na i.m. alebo i.v. injekciu alebo i.v. infúziu)

Číry jantárovo zafarbený roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- Organické, metabolické poruchy mozgového tkaniva a neurodegeneratívne ochorenia, predovšetkým senilná demencia Alzheimerovho typu.
- Postapoplektické stavy.
- Kranio cerebrálne traumy, stavy po neurochirurgických zákrokoch.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Odporúča sa denná aplikácia počas minimálne 10 - 20 dní. Jednotlivá dávka môže byť až 50 ml.

Obvyklá denná dávka pre dospelých:

metabolické poruchy mozgového tkaniva 5 – 30 ml

po cievnej mozgovej príhode či traume 10 – 50 ml

##### *Pediatrická populácia*

U detí 1 – 2 ml denne.

Na zlepšenie výsledkov sa môže dávka viackrát opakovať, dokiaľ už nie je viditeľné ďalšie zlepšenie stavu. Pritom je možné prejsť z dennej aplikácie na aplikáciu 2 - 3 krát týždenne. Medzi jednotlivými cyklami terapie musí byť voľný čas, ktorý je rovnako dlhý ako jeden terapeutický cyklus.

U senilnej demencie Alzheimerovho typu sa najčastejšie podáva 30 ml/deň po 20 dní (napr. 5 dní počas 4 týždňov).

### Spôsob podávania

Dávka do 5 ml sa podáva intramuskulárne, do 10 ml intravenózne, vyššie dávky 10 – 50 ml sa riedia infúznym roztokom (50 – 100 ml) a podáva sa pomaly vo forme i.v. infúzie (cca 15 minút).

Riedenie niektorým zo štandardných infúzných roztokov (0,9 % roztok NaCl, Ringerov roztok, 5 % glukóza) musí prebiehať za aseptických podmienok.

Kompatibilita a stabilita s 0,9 % roztokom NaCl pri teplote 15 – 25 °C a na svetle bola skúšaná 24 hodín.

Liek má byť po prvom otvorení použitý ihneď jednorazovo na aplikáciu alebo na prípravu infúzie.

Vitamíny ani iné lieky nie je možné aplikovať v jednej injekcii.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na peptidový preparát z bravčového mozgu (cerebrolyzín koncentrát) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Epilepsia.

Ťažká porucha funkcie obličiek.

Gravidita a laktácia.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Cerebrolysin sa nemá podávať pacientom s ťažkým poškodením obličiek.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s:

- alergickou diatézou,

- statusom epilepticus a záchvatmi grand mal. Liečba Cerebrolysinom môže viesť k zvýšeniu ich frekvencie.

Používať len číry roztok bez viditeľných častíc.

### Informácia o pomocnej látke so známym účinkom:

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Súčasné podávanie Cerebrolysinu a antidepresív alebo MAO inhibítorov môže viesť k zvýšeným účinkom. V týchto prípadoch je nutné znížiť dávkovanie antidepresív. Cerebrolysin sa nesmie podávať súčasne v jednej infúzii s roztokmi aminokyselín.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Experimentálne štúdie na zvieracích modeloch nepreukázali teratogénny efekt. Dosiaľ nie sú skúsenosti s podávaním lieku v období gravidity, preto nesmie byť podávaný gravidným a dojčiacim ženám.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Klinické testy nepreukázali zníženu pozornosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov po podávaní Cerebrolysinu.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Frekvencie nežiaducich účinkov sú definované nasledovne:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )

Neznáme (z dostupných údajov)

Všeobecne je Cerebrolysin veľmi dobre tolerovaný. Zriedkavo sa môže vyskytnúť agresivita, zmätenosť alebo nespavosť. V ojedinelých prípadoch sa v súvislosti s terapiou Cerebrolysinom môže vyskytnúť hyperventilácia, hypertenzia, hypotenzia, únava, tremor, depresia, apatia a príznaky podobné chrípkovému ochoreniu, prechladnutiu, kašľu alebo infekčnému ochoreniu horných ciest dýchacích. Zriedkavo sa môže objaviť závrat, pocit horúčavy a v ojedinelých prípadoch búšenie srdca.

Vzácnne sa môžu objaviť gastrointestinálne poruchy ako strata chuti, hnačka, nauzea, vracanie. Veľmi ojedinele sa objavili reakcie z precitlivenosti s triaškou, bolesťou hlavy a miernym vzostupom teploty alebo lokálne reakcie, napr. sčervenenie, svrbenie a pálenie.

Keďže sa Cerebrolysin aplikuje často u starších pacientov, pri vyššie uvedených symptómoch ide o ťažkosti typické pre túto vekovú kategóriu, ktoré sa vyskytujú i bez medikácie.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

### **4.9 Predávkovanie**

Nie sú známe prípady negatívneho vplyvu na zdravie pri predávkovaní. Špecifické antidotum nie je známe.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu  
ATC kód: N07X

Cerebrolysin stimuluje diferenciaciu buniek podporuje funkciu nervových buniek a indukuje mechanizmy protekcie a reparácie. Experimentálne na zvieratách bolo zistené, že Cerebrolysin má priamy vplyv na neuronálnu a synaptickú plasticitu, čím zlepšuje učenie. To bolo dokázané na mladých, dospelých i starých zvieratách s redukovanými kognitívnymi schopnosťami. Na modeloch cerebrálnej ischémie Cerebrolysin redukuje objem poškodenia ischemií, inhibuje edém, stabilizuje mikrocirkuláciu. Pozitívne výsledky boli pri použití modelu Alzheimerovej choroby. Okrem priameho pôsobenia na neuróny, zvyšuje Cerebrolysin penetráciu glukózy do mozgového tkaniva i pri porušenej hematoencefalickej bariére, pôsobí na utilizáciu glukózy v poškodených častiach mozgového tkaniva a má preukázateľný efekt na porušený oxidatívny metabolizmus v mozgu. Spôsobuje pokles koncentrácie laktátu v mozgu.

Kvantitatívne EEG štúdie so zdravými dobrovoľníkmi a pacientmi s vaskulárnou demenciou preukázali od dávky závislé zvýšenie neuronálnej aktivity po 4 týždňoch liečby (vzostup alfa a beta frekvencie).

Nezávisle od pôvodu ochorenia pri demencii Alzheimerovho typu, ale i pri vaskulárnej demencii, spôsobuje terapia Cerebrolysinom zlepšenie kognitívnych schopností a každodenných aktivít pacienta. Už po dvoch týždňoch, a ďalej potom s pokračujúcou terapiou, dochádza k zlepšeniu celkového klinického stavu pacienta. Nezávisle na type demencie reaguje 60-70 % pacientov na terapiu Cerebrolysinom pozitívne. U senilnej demencii Alzheimerovho typu zostáva terapeutický výsledok klinického stavu pacienta zachovaný i po ukončení terapie. Obzvlášť každodenné aktivity sú dlhodobo zlepšené a stabilizované tak, že pacient potrebuje cudziu pomoc v podstatne menšej miere. Terapia Cerebrolysinom môže vďaka svojmu neurotrofnému účinku spomaliť alebo v niektorých prípadoch i pozdržať progresiu neurodegeneratívnych ochorení.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Cerebrolysin je peptidový preparát pripravený štandardným enzymatickým štiepením proteínov z mozgu prasiat. Takto vzniknuté peptidy sú podobné alebo identické s tými, ktoré sú produkované endogénne. Priame meranie farmakokinetických parametrov nie je možné úspešne vykonávať. Nepriame farmakokinetické údaje ukazujú základný farmakokinetický profil. Do 24 hodín po intravenóznom podaní Cerebrolysinu je v krvi preukázateľná neurotrofická aktivita, signalizujúca jeho dlhodobé pôsobenie po jednorázovej aplikácii.

Cerebrolysin prechádza hematoencefalickou bariérou. To dokazuje identická farmakodynamická aktivita v CNS po podaní intracerebroventrikulárne alebo periférne v predklinických *in vivo* experimentoch.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Voda na injekcie, hydroxid sodný.

### **6.2 Inkompatibility**

Cerebrolysin je inkompatibilný s roztokmi, ktoré menia pH (5,0 - 8,0) a s roztokmi s obsahom lipidov.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. V prípade že nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím sú v zodpovednosti používateľa a normálne by čas nemal byť dlhší ako 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v suchu pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

*Vonkajší obal:* papierová škatuľka.

*Vnútorň obal:* ampulka z hnedého skla, zatavený blister s fóliou

*Veľkosti balenia:* 10x1 ml, 5x5 ml, 5x10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Rakúsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

04/0127/71-C/S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29. septembra 1971  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. mája 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2022