

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ISOKET**

1 mg/ml injekčný roztok

izosorbiddinitrát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Isoket a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Isoket
3. Ako používať Isoket
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Isoket
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Isoket a na čo sa používa**

Isoket sa používa na liečbu:

- angíny pectoris (bolesť na hrudi vznikajúca v dôsledku nedostatočného prekrvenia srdca)
- akútneho infarktu myokardu
- akútneho ľavostranného srdcového zlyhania

Liek je určený na liečbu dospelých pacientov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Isoket**

**Nepoužívajte Isoket**

- ak ste alergický na izosorbiddinitrát, iné nitrozlúčeniny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri akútnom zlyhaní krvného obehu (šok, kolaps);
- pri kardiogénnom šoku (ťažká porucha funkcie srdca), pokiaľ nie je zabezpečený dostatočne vysoký diastolický (spodný) tlak vhodnými opatreniami;
- pri ochorení srdcového svalstva so zúžením srdcových dutín (hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia);
- pri zápale osrdcovníka, vedúcemu k zovretiu srdca (konstriktívna perikarditída);
- pri útlaku srdca v dôsledku nahromadenia tekutiny (tamponáda srdca);
- pri závažnom znížení objemu krvi v krvnom obehu (hypovolémia);
- pri veľmi nízkom krvnom tlaku (systolický krvný tlak nižší ako 90 mm Hg);
- počas liečby nitrátmi sa nesmú používať inhibítory fosfodiesterázy (lieky na poruchu potencie, napr. sildenafil, tadalafil, vardenafil);
- počas liečby nitrátmi sa nesmie používať riociguát (liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku);
- pri závažnej anémii (málokrvnosť).

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Isoket.

- pri nízkom plniacom tlaku, napr. pri akútnom infarkte myokardu, pri poruche funkcie ľavej komory (zlyhanie ľavej komory). Je nutné zabrániť poklesu systolického krvného tlaku pod 90 mmHg.
- pri zúžení srdcových chlopní (aortálna alebo mitrálna stenóza)
- pri ochoreniach, ktoré sú sprevádzané zvýšeným vnútrolebkovým tlakom, ako napr. vnútrolebkové krvácanie, opuch mozgu, atď. (doposiaľ bol ďalší vzostup tlaku pozorovaný iba pri vysokej vnútrožilovej dávke nitroglycerínu).
- pri sklone k obehovým poruchám s nízkym krvným tlakom (ortostatická dysfunkcia).
- pri závažnom ochorení pečene.

### Hypoxémia

U pacientov s hypoxémiou (znížená koncentrácia kyslíka v krvi) a nerovnováhou medzi výmenou vzduchu medzi vonkajším prostredím a pľúcami (ventilácia) a zásobením tkanív kyslíkom z dôvodu ochorenia pľúc alebo srdca sa má postupovať s opatrnosťou.

### **Iné lieky a Isoket**

Súčasné užívanie liekov na zníženie krvného tlaku (napr. beta-blokátorov, blokátorov vápnikového kanála, inhibítorov ACE), na liečbu duševných porúch (neuroleptík, tricyklických antidepresív, inhibítorov monoaminoxidázy), liekov rozširujúcich cievy (vazodilatancií) a alkoholu môže zosilniť vplyv lieku Isoket na pokles krvného tlaku.

Tiež inhibítory fosfodiesterázy ako napríklad sildenafil, tadalafil, alebo vardenafil (lieky na poruchu potencie) zosilňujú vplyv lieku na pokles krvného tlaku. Isoket sa nesmie podávať pacientom, ktorí užívajú alebo nedávno užívali inhibítory fosfodiesterázy (lieky na poruchu potencie). Pacienti, ktorí užívali tieto lieky nedávno, nesmú byť akútne liečení izosorbiddinitrátom počas nasledujúcich 24 hodín pri sildenafili a vardenafili alebo počas nasledujúcich 48 hodín pri tadalafili.

Isoket môže pri súčasnom užívaní dihydroergotamínu (používaný na liečbu migrény) spôsobiť vzostup krvnej hladiny tohto lieku, a tým zosilniť jeho účinok.

Pri súčasnom používaní izosorbiddinitrátu s liekmi obsahujúcimi sapropterín (používaný na liečbu niektorých porúch tráviaceho traktu) je potrebná opatrnosť.

Súčasné podávanie Isoketu s riociguátom, stimulátorom rozpustnej guanylátcyklázy, je kontraindikované, pretože môže spôsobiť pokles krvného tlaku.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Isoket a jedlo, nápoje a alkohol**

Súčasné požívanie alkoholu pri liečbe Isoketom môže zosilniť pokles krvného tlaku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V tehotenstve a počas dojčenia sa má liek používať len v prípade, ak je to nevyhnutné a po odporúčení lekára.

Údaje o účinku izosorbiddinitrátu na plodnosť u ľudí nie sú dostupné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže zmeniť vašu reakčnú schopnosť natoľko, že sa zníži vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Tento účinok je zvýšený pri kombinácii s alkoholom.

## **3. Ako používať Isoket**

Dávka bude prispôsobená klinickým a hemodynamickým parametrom, ktoré boli u vás namerané. Začiatková dávka je 1 – 2 mg/h. Dávka môže byť ďalej upravená v závislosti od individuálnych potrieb pacienta. Odporúčaná dávka sa pohybuje od 2 do 7 mg/h. Maximálna dávka zvyčajne neprekračuje 8-10 mg/h.

U pacientov so srdcovým zlyhaním môže byť nevyhnutné podávať vyššie dávky: do 10 mg/h a v ojedinelých prípadoch až do 50 mg/h.

Nie sú k dispozícii dôkazy, ktoré by naznačovali potrebu úpravy dávky u starších pacientov.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas podávania izosorbiddinitrátu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): závrat, ospalosť, tachykardia (zrýchlený pulz srdca), ortostatická hypotenzia (pokles krvného tlaku hlavne pri vstávaní), slabosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): zhoršenie angíny pectoris, obehový kolaps (niekedy sprevádzaný bradyarytmiou (spomalený pulz srdca) a synkopou (náhla strata vedomia)), nevoľnosť, vracanie, alergické kožné reakcie (napr. vyrážka), sčervenanie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): pálenie záhy, angioedém (opuch rôznych častí tela), Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné kožné ochorenie s pľuzgierovitou vyrážkou).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): hypotenzia (nízky krvný tlak), exfoliatívna dermatitída (ťažké zápalové ochorenie kože).

V prípade organických nitrátov sa zaznamenal výrazný pokles krvného tlaku vrátane nevoľnosti, vracania, nepokoja, bledosti a výrazného potenia.

Isoket môže vyvolať dočasnú hypoxémiu (nedostatok kyslíka v krvi) spôsobenú redistribúciou krvi do nedostatočne prevzdušených (hypoventilovaných) pľúcnych oddielov. U pacientov s ischemickou chorobou srdca tak môže viesť k hypoxii myokardu (nedostatok kyslíka v tkanive).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Isoket**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Zriedený roztok: zriedený roztok uchováajte v chladničke, pokiaľ sa nepoužije v priebehu 24 hodín.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Isoket obsahuje

- Liečivo je izosorbiddinitrát (1 mg v 1 ml sterilného izotonického roztoku chloridu sodného). 1 ampulka Isoketu obsahuje 10 mg izosorbiddinitrátu v 10 ml sterilného izotonického roztoku chloridu sodného.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, voda na injekciu, hydroxid sodný (na úpravu pH) a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

### Ako vyzerá Isoket a obsah balenia

Roztok je číra bezfarebná tekutina bez zápachu.

Isoket: sklenená odlamovacia ampulka zo skla typ I, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

#### Veľkosť balenia

10 x 10 ml (ampulka)

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merus Labs Luxco II S.à r.l.  
208, Val des Bons Malades  
L-2121 Luxembourg  
Luxembursko

#### Výrobca

Aesica Pharmaceuticals, GmbH, Monheim, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### Dávkovanie

#### Intrakoronárna aplikácia:

Zvyčajná dávka je 1 mg podaná vo forme bolusovej injekcie pred nafúknutím ciev balónikovým katétrom. Môžu sa podať ďalšie dávky, ktoré neprekročia dávku 5 mg v priebehu 30 minút.

#### Intravenózna aplikácia:

Isoket sa používa v nemocniciach pri stálej kontrole obehových funkcií a to tak zriedený, ako aj neriedený vo forme dlhodobej vnútrožilovej infúzie cez automatické infúzne zariadenie. Podľa povahy a závažnosti ochorenia sa v priebehu liečby odporúča kontrola krvného tlaku (neinvazívne-manžetou), monitorovanie EKG (hrudné zvody), monitorovanie srdcovej frekvencie, meranie diurézy.

### Spôsob podania

#### Použitie zriedeného roztoku

Isoket sa môže podávať so všetkými infúznymi roztokmi podávanými v klinickej praxi, ako je napr. fyziologický roztok, 5 – 30 % roztok glukózy, Ringerov roztok, roztoky s obsahom humánneho albumínu.

#### Koncentrácia 100 µg/ml (0,01 %)

50 ml lieku Isoket (5 ampuliek po 10 ml) sa doplní na 500 ml.

Koncentrácia 200 µg/ml (0,02 %):

100 ml lieku Isoket (10 ampuliek po 10 ml) sa doplní na 500 ml.

5 ampuliek po 10 ml Isoketu		Isoket	10 ampuliek po 10 ml Isoketu	
Zriedený na 500 ml (100 µg/ml)			Zriedený na 500 ml (200 µg/ml)	
rýchlosť infúzie		dávkovanie	rýchlosť infúzie	
ml/h	Kvapiek/min	mg/h	ml/h	Kvapiek/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

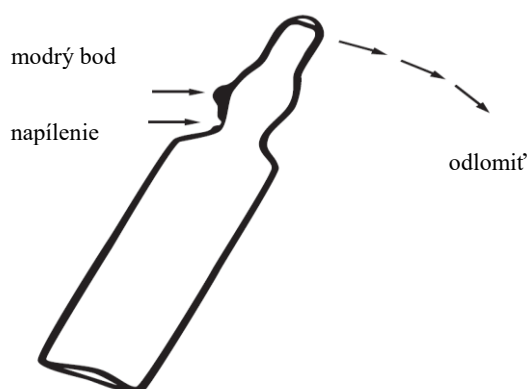
1 ml zodpovedá 20 kvapkám

### Upozornenie

Upozornenie na odlamovacie ampulky lieku Isoket:

Ampulka je už narezaná pod označeným modrým bodom. Ďalšie narezávanie preto nie je potrebné.

Ampulka sa rozlomí zvyčajným spôsobom.



Pretože je Isoket presýtený liečivom, môže sa pri použití roztoku v neriedenej forme príležitostne pozorovať jeho vykryštalizovanie. Ak sa zistia kryštály, neodporúča sa roztok ďalej používať.

Roztok je sterilný, ale neobsahuje konzervačné činidlá.

Pri podávaní lieku Isoket sa odporúča používať materiály z polyetylénu (PE), polypropylénu (PP) či polytetrafluoretylénu (PTFE). Neodporúča sa používanie materiálov z polyvinylchloridu (PVC) a polyuretánu (PU). (Dochádza k čiastočnej adsorpcii liečiva).

Isoket obsahuje 0,15 mmol (3,54 mg) sodíka v jednom ml a to je potrebné vziať do úvahy u pacientov s kontrolovaným príjmom sodíka.