

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

▼ Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo predmetnog lijeka. Pogledajte dio 4.8. u kome je naznačen način prijavljivanja neželjenih dejstava

1. NAZIV LIJEKA

Cerebrolysin - rastvor za injekciju/infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

1 ml vodenog rastvora sadrži 215,2 mg proteolitičke peptidne frakcije iz svinjskog mozga (Cerebrolysin koncentrat). Za kompletan popis ostalih komponenti pogledati odjeljak 6,1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju/koncentrat za pripremu bistrog, boje ćilibara, rastvora za infuziju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za dodatno liječenje cerebrovaskularnih disfunkcija, posebno za sledeće indikacije:

- Senilna demencija Alchajmerovog i vaskularnog tipa
- Simptomi postapoplektičkih komplikacija
- Traumatične povrede mozga (moždana kontuzija ili potres mozga)

Cerebrolysin se koristi kod odraslih i starijih pacijenata (> 65 godina)

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i stariji pacijenti

Primjenjuju se sledeće doze:

	Dnevna doza	Dužina terapije
Senilna demencija Alchajmerovog i vaskularnog tipa	10 - 30 ml	4 sedmice
Ishemijski moždani udar	20 - 50 ml	10 - 21 dana
Hemoragični moždani udar	30 - 50 ml	10 - 21 dana
Traumatične povrede mozga	20 - 50 ml	7 - 30 dana

Da bi se poboljšali rezultati u liječenju demencije, lečenje se može ponoviti u nekoliko ciklusa nakon 2 meseca, do izostanka daljeg poboljšanja. Od drugog ciklusa lečenja, svakodnevna primjena se može zameniti tretmanom 2 do 3 puta nedeljno.

Jedan ciklus liječenja odgovara trajanju terapije od 4 sedmice (5 primjena sedmično).

Djeca i tinejdžeri

Liječenje djece i tinejdžera mlađih od 18 godina se ne preporučuje zbog nedovoljnih podataka

Način primjene

Intramuskularni tretman do 5 ml, intravenski do 10 ml. Za doze veće od 10 ml preporučuje se infuzija, dok standardne otopine za infuziju omogućavaju razblaživanje i sporu primjenu (trajanje infuzije oko 15 do 60 minuta).

Kompatibilnost sa sledećim standardnim rastvorima za infuziju testirana je tokom 24 sata na sobnoj temperaturi uz izlaganje svetlosti.

- 0.9% rastvor natrijum hlorida (9 mg NaCl/ml)
- Ringerov rastvor (Na^+ 153.98 mmol/l, Ca^{2+} 2.74 mmol/l, K^+ 4.02 mmol/l, Cl^- 163.48 mmol/l)
- Glukoza 5%

Istovremena primjena vitamina i potrebnih kardiovaskularnih lijekova moguća je, ali se ne smiju mješati u istom špricu.

Za uputstva o razređivanju lijeka prije primjene, vidjeti odjeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivni sastojak ili drugi sastojak naveden u odjeljku 6.1
- Status epilepticus
- Teška renalna oštećenja

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Kako bi se poboljšala sljedljivost bioloških lijekova, zaštićeni naziv i broj serije primjenjenog lijeka se mora tačno zabilježiti (ili navesti) u kartonu bolesnika.

Poseban oprez potreban tokom alergijske diateze, bolesti epileptične prirode i tokom grand-mal napada, jer se učestalost napada može povećati u ovim situacijama.

Informacije o pomoćnim supstancama s poznatim djelovanjem:

Cerebrolysin sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po ml.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Zbog farmakološkog profila Cerebrolysina, aditivni efekti mogu se pojaviti tokom istovremenog liječenja sa antidepresivima ili MAO inhibitorima. U tim slučajevima preporučeno je smanjenje doze antidepresiva.

Pri primjeni doze od 30 do 40 ml Cerebrolysina u kombinaciji sa visokim dozama inhibitora MAO moguć je porast krvnog pritiska.

Cerebrolysin ne treba mješati sa balansiranim aminokiselinskim rastvorima u jednoj infuziji.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktno ili indirektno štetno djelovanje na reprodukciju (vidjeti odjeljak 5.3)

Trudnoća

Cerebrolysin ne treba koristiti za vrijeme trudnoće, osim nakon pažljive procjene rizika i koristi.

Period dojenja

Neophodna je odluka o tome da li treba prekinuti dojenje ili prekinuti / prekinuti liječenje Cerebrolysinom. Pri donošenju ove odluke, također bi se trebala uzeti u obzir korist od dojenja djeteta,

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Provedena klinička ispitivanja ne ukazuju na povećanje vremena reakcije, dok je moguća smanjena sposobnost upravljanja mašinama i upravljanjem vozilima. Stoga se suzdržite od takvih aktivnosti.

Odobreno
ALMBIH
17.12.2024.

4.8. Neželjena dejstva

Sledeća neželjena dejstva su primjećena i zabilježena tokom liječenja Cerebrolysinom:

Veoma često ($\geq 1/10$)

**Odobreno
ALMBIH
17.12.2024.**

Često ($\geq 1/100$ do $<1/10$)
 Povremeno ($\geq 1 / 1.000$ do $<1/100$)
 Rijetko ($\geq 1 / 10.000$ do $<1 / 1.000$)
 Veoma rijetko ($<1 / 10.000$)

Područje	Učestalost	Neželjeno dejstvo
Poremećaji imunog sistema	Veoma rijetko	Alergijske ili reakcije preosjetljivosti, poput peckanja, reakcija na koži i lokalnim žilama, bolova u vratu, glavi i udovima, vrućica, lagani bolovi u leđima, dispneja, groznica i stanje slično šoku.
Metabolizam i poremećaji u ishrani	Rijetko	Gubitak apetita
Psijijatrijski poremećaji	Rijetko	Uznemirenost (agresivnost, konfuzija, nesаница)
Poremećaji nervnog sistema	Rijetko	Može se javiti vrtoglavica kod prebrze primjene
	Veoma rijetko	Pojedinačni <i>grand mal</i> napadi i jedan slučaj konvulzije povezan sa Cerebrolysinom.
Srčani poremećaji	Veoma rijetko	Ako se daje prebrzo, mogu se pojaviti palpitacije i / ili aritmija
Poremećaji gastrointestinalnog trakta	Veoma rijetko	Dispepsija, proliv, zatvor, povraćanje, mučnina
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Rijetko	Naročito prilikom prebrze primjene može doći do umerenog osećaja toplote i / ili znojenja. Pruritus
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Veoma rijetko	Lokalne reakcije na području primene primećene su u pojedinačnim slučajevima; poput crvenila kože, svraba i peckanja

Ispitivanje u kontekstu davanja Cerebrolysina pokazalo je retke pojave ($> 1 / 10.000$; $<1 / 1.000$) hiperventilacije, hipertonije, hipotonije, umora, drhtavice, depresije, apatije i / ili pospanosti i simptoma nalik gripu (prehlada, kašalj, infekcija disajnih puteva).

Pošto se Cerebrolysin primenjuje kod starijih pacijenata, a gore nabrojani simptomi su tegobe tipične za tu starosnu grupu, te ih je moguće uočiti i bez primjene lijeka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunje obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba) .

4.9. Predoziranje

Do sada nije zabeležen uticaj na zdravlje zbog predoziranja ili intoksikacije. Ne postoji specifičan antidot. Liječiti simptomatski, gde je to moguće.

Odobreno
ALMBIH
17.12.2024.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

ATC KOD: N07X

Cerebrolysin je biološki lijek.

Cerebrolysin ubrzava regeneraciju nakon moždanog udara i traumatičnih ozljeda mozga, pomažući na taj način da minimizira posljedice oštećenja. Pacijenti kod kojih je došlo do moždanog udara imaju koristi posebno u prvim sedmicama od bržeg oporavka. Kod pacijenata sa traumatičnim oštećenjem mozga Cerebrolysin dovodi do poboljšanja nivoa svijesti i sposobnosti pamćenja i pažnje. U liječenju demencije Cerebrolysin sprječava progresivne neurodegenerativne promjene pri čemu se postiže simptomatsko povećanje kognitivnih performansi. Takođe se postiže poboljšanje cjelokupnog kliničkog utiska u ranom i naprednom stadijumu bolesti.

U životinjskim modelima sa smanjenim kognitivnim performansama, kao što su demencija ili nakon traumatične povrede mozga, Cerebrolysin pokazuje pozitivne efekte na sinaptičku plastičnost uz poboljšanje performansi životinje u učenju. U modelima cerebralne ishemije Cerebrolysin smanjuje infarktni volumen, ublažava stvaranje edema, stabilizira mikrocirkulaciju i normalizuje post-ishemijski neurološki deficit. Pored direktnog dejstva na neurone, Cerebrolysin takođe značajno povećava broj transportera glukoze u krvnoj barijeri mozga i time doprinosi normalizaciji patološkog nedostatka energije. Zapaženi su pozitivni efekti Cerebrolysin na patološki oksidativni metabolizam, poput povećane otpornosti na hipoksična stanja i smanjene koncentracije cerebralnog laktata.

5.2. Farmakokinetički podaci

Proteolitička peptidna frakcija proteina svinjskog mozga sastoji se od kratkolančanih bioloških peptida, sličnih ili identičnih onima koji su endogeno prisutni. Direktno merenje farmakokinetičkih parametara nije stoga moguće. Neizravni farmakokinetički podaci određeni su na osnovu farmakodinamičkog profila Cerebrolysin. Shodno tome, moguće je pokazati neurotrofični efekat Cerebrolysin u krvnoj plazmi do 24 sata nakon jednokratne primene.

Dalje, komponente Cerebrolysin mogu proći krvno-moždanu barijeru. Predklinička ispitivanja in vivo nakon intra-cerebro-ventrikularne i / ili periferne primjene pokazala su farmakodinamičke efekte na centralni nervni sistem. Ovo se smatra indirektnim dokazom da komponente Cerebrolysin mogu preći krvno-moždanu barijeru.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Konvencionalne studije o farmakološkoj sigurnosti, hroničnoj toksičnosti, mutagenosti i kancerogenosti na reprodukciju ne pokazuju posebnu opasnost za primjenu na ljudima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hidroksid i voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

Cerebrolysin je inkompatibilan sa rastvorima koji mijenjaju pH vrednost (5,0-8,0) i sa rastvorima koji sadrže lipide.

Istovremena primjena Cerebrolysin sa vitaminima i kardiovaskularnim lijekovima je moguća, ali se ne smiju miješati u istoj šprici za injekciju.

6.3. Rok trajanja

Ampule (1ml, 5ml i 10 ml):

**Odobreno
ALMBIH
17.12.2024.**

48 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati iznad 25°C. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Za uslove skladištenja lijeka vidjeti dio 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Kartonska kutija sa 10 ampula po 1 ml.

Kartonska kutija sa 5 ampula po 5 ml.

Kartonska kutija sa 5 ampula po 10 ml.

6.6. Uputstvo za upotrebu i rukovanja

Ako se lijek Cerebrolysin® daje putem dugoročnog intravenskog katetera, treba ga prije i nakon upotrebe isprati fiziološkim rastvorom.

Samo za jednokratnu upotrebu.

Koristiti samo bistar rastvor boje ćilibara

Neiskorišteni rastvor odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

7. PROIZVOĐAČ (ADMINISTRATIVNO SJEDIŠTE):

EVER Neuro Pharma GmbH

A-4866 Unterach

Austrija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA:

EVER Neuro Pharma GmbH

A-4866 Unterach

Austrija

Nosilac dozvole

Co.MEDPROM d.o.o.

Nenada kostića 24a

Banja Luka

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

Cerebrolysin, 10 ampula po 1 ml: 04-07.3-2-3769/24 od 17.12.2024.

Cerebrolysin, 5 ampula po 5 ml: 04-07.3-2-3768/24 od 17.12.2024.

Cerebrolysin, 5 ampula po 10 ml: 04-07.3-2-3770/24 od 17.12.2024.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17.12.2024.

Odobreno
ALMBIH
17.12.2024.