



Pro operace v délce do 90 minut¹

Takiprin[®] 20 mg/ml

2% hyperbarický prilokain hydrochlorid

Šetrná spinální anestezie
s rychlým nástupem

Určeno pouze pro odborníky

Krátkodobá spinální anestezie

s použitím přípravku Takiprin® 20 mg/ml

Spinální anestezie je spolehlivá metoda znečítlivění, vhodná pro lokální chirurgické výkony v oblasti dolní poloviny těla. Správná volba lokálního anestetika je klíčem k optimální spinální anestezii.



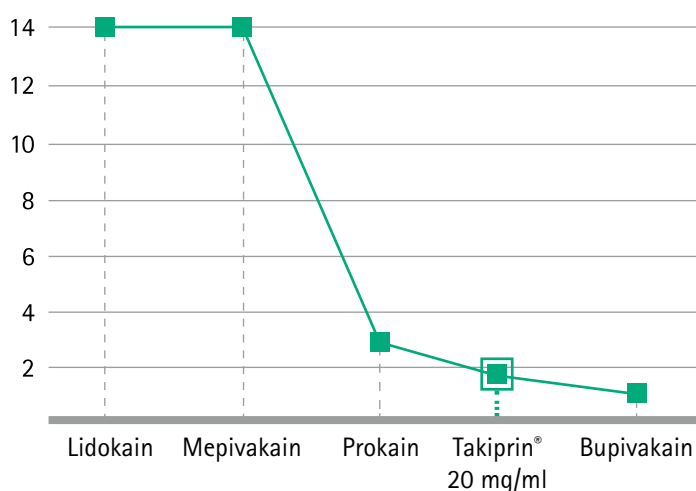
2% hyperbarický roztok prilokain-hydrochloridu

Kratší doba účinku je výhodná zejména při ambulantních výkonech a jednodenní chirurgii.⁸

Spolehlivý a bezpečný

Díky výhodnému profilu účinků a nízké incidenci TNS (transient neurologic syndrom) je Takiprin® 20 mg/ml dobrou alternativou pro krátkodobé chirurgické výkony (do 90 minut).

Výskyt TNS v %⁴



Jednostranná anestezie

Podání malých dávek přípravku Takiprin® 20 mg/ml umožňuje jednostrannou blokádu, pomáhá snížit účinky sympatické blokády a zlepšit profil zotavení po spinální anestezii (viz Obr. 1).

Takiprin® 20 mg/ml vs. Bupivakain

Kratší doba účinku

Parametry spinální blokády ²	Bupivakain 0,5 %	Takiprin® 20 mg/ml
Nástup senzoričké blokády T12 (min)	5 (3)	4 (8)
Regrese senzoričké blokády S1 (min)	360 (60)	240 (90)
Nástup maximální motorické blokády (min)	10 (10)	10 (10)
Regrese motorické blokády (Bromage 1) (min)	210 (90)	135 (90)

Střední hodnoty – medián (čtvercová vzdálenost)

Parametry nervové blokády ³	Takiprin® 20 mg/ml	
	jednostranná (unilaterální) blokáda	oboustranná (bilaterální) blokáda
Odeznění senzoričké blokády na operované straně (min)	156±30	158±26
Odeznění motorické blokády na operované straně (min)	115±26	108±24
Odeznění senzoričké blokády na neoperované straně (min)	120±47	158±26
Odeznění motorické blokády na neoperované straně (min)	64±48	108±24
Interval do prvního vymočení (min)	220±47	249±51

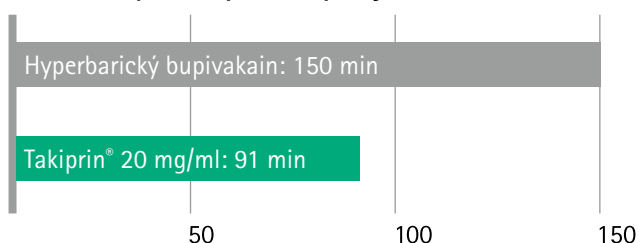
Průměr ± směrodatná odchylka

Kratší zotavení a rychlejší propuštění

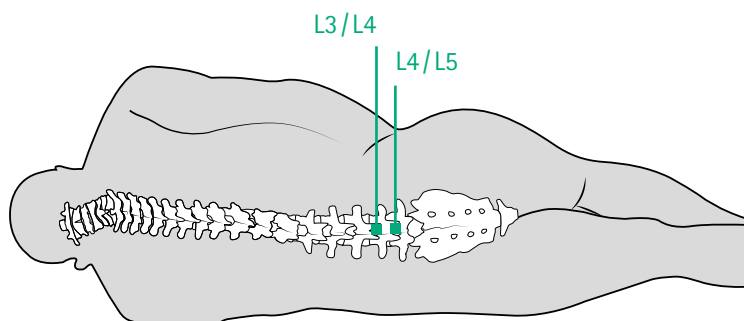
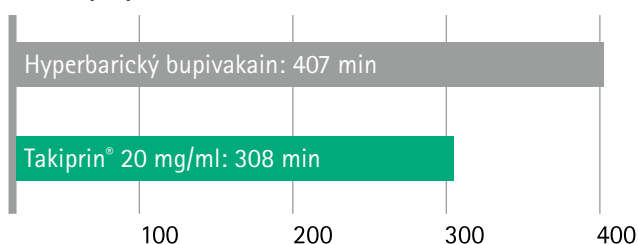
Ušetřete peníze zkrácením doby zotavení a časnějším propuštěním do domácí péče.

Čas strávený na dospávacím pokoji a interval do propuštění jsou položky, které se významně promítají do nákladů spojených s operačním zákrokem. Citlivostní analýza umožňuje vyčíslit u přípravku Takiprin® 20 mg/ml finanční úsporu na jednoho pacienta díky kratšímu pobytu v dospávacím pokoji a kratšímu intervalu do prvního spontánního vymočení.⁸

Čas strávený na dospávacím pokoji²



Čas do propuštění²



Obr. 1. Poloha vleže na boku

2% hyperbarický roztok prilokain–hydrochloridu (Takiprin® 20 mg/ml)

Indikace: Spinální anestezie pro chirurgické výkony v délce ≤ 90 min u ambulantních i hospitalizovaných pacientů

Typ operace ⁹	Dávka léku (ml)	Dávka léku (mg)
ORTOPEDIE		
Operace kolene a nohy	2 – 2,5	40 – 50
Operace kyčle a stehna	2,5 – 3	50 – 60
OBECNÁ CHIRURGIE		
Operace tříselné kýly	2,5 – 3	50 – 60
Perianální zákroky	1 – 1,5	20 – 30
GYNEKOLOGIE		
Operace na vnějším genitálu	1 – 1,5	20 – 30
Vakuová kyretáž	2	40
UROLOGIE		
Transuretrální resekce (TUR)	2,5 – 3	50 – 60

U pacientů s tělesnou výškou do 170 cm budou pravděpodobně postačovat nižší dávky přípravku. Vyšší dávky se doporučují u pacientů nad 180 cm. Není-li požadován sedlový blok, měl by si pacient co nejrychleji lehnout na záda. Šíření lokálního anestetika pak lze řídit nakláněním operačního stolu.

Výhody pro uživatele

- Rychlejší účinek než u hyperbarického bupivakainu²
 - Rychlejší regrese motorické blokády
 - Kratší interval do prvního spontánního vymočení
 - Rychlejší propuštění do domácí péče
- Hyperbarický roztok: umožňuje jednostrannou (unilaterální) anestezii, která je rychlejší než anestezie oboustranná (bilaterální)
- Nízký výskyt retence moči^{5,6}
- Hemodynamická stabilita^{5,7}

Název	Typ balení	Koncentrace	Kusů v balení	Katalog. číslo	Kód SÚKL
Takiprin 20 mg/ml injekční roztok	Skleněná ampulka	20 mg/ml	10x 5 ml	3503000	0207926

ZKRAČENÝ SOUHRN ÚDAJŮ A PŘÍPRAVKU

Takiprin 20 mg/ml injekční roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ
Jeden ml injekčního roztoku obsahuje prilokain hydrochlorid 20 mg (odpovídá 2 %). Jedna ampulka s 5 ml roztoku obsahuje prilokain hydrochlorid 100 mg.
Pomocná látka: 0,0086 mg sodíku na 1 ml.

TERAPEUTICKÉ INDIKACE
Přípravek Takiprin je indikován ke spinální anestezii u dospělých při krátkodobých chirurgických zákrocích (viz bod 4.2 SmPC).

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ
Omezeno pouze na nemocniční péči
Spinální anestezie musí být aplikována pouze lékařem (nebo pod lékařským dohledem) s potřebnými znalostmi a zkušenostmi (viz bod 4.4 SmPC).
Bezpečně a v dobré dispoziici musí být vybaven, léčivé přípravky a personál schopný řešit mimořádnou událost, např. udržovat průchodnost dýchacích cest a podat kyslík, neboť ve vzácných případech byly po použití lokálních anestetik hlášeny závažné reakce, někdy s fatálními následky, a to i při absenci individuální hypersenzitivní v anamnéze pacienta.
Pokud se objeví příznaky akutní systémové toxicity nebo totální spinální blok, musí být aplikace lokálního anestetika ihned ukončena (viz bod 4.4 SmPC).

DÁVKOVÁNÍ
Dávkování musí být stanoveno individuálně v souladu s charakteristikami konkrétního případu. Při určování dávky je třeba vzít v úvahu fyzický stav pacienta a současně podávání jiných léčivých přípravků. Má být zvolena nejnižší možná dávka. Doba trvání účinku závisí na dávce.
Indikace vztahující se k doporučeným dávkam platí u dospělých s průměrnou výškou a hmotností (cca 70 kg) pro navození účinné blokády při jednorázovém podání. Pokud jde o rozsah a dobu trvání účinku, existují velké individuální rozdíly. Při stanovení dávky jsou zásadní zkušenosti anesteziologa a znalost celkového stavu pacienta. Pokud jde o dávkování, platí následující zásady:
Dospělá populace
Požadovaný rozsah senzoricke blokády Th10 2–3 ml; 40–60 mg; průměrná doba trvání účinku (minuty) cca 100–130
Obecně platí, že maximální doporučená dávka je 80 mg prilokain-hydrochloridu (= 4 ml přípravku Takiprin).
Pediatrická populace
Bezpečnost a účinnost přípravku Takiprin u pediatrické populace nebyla stanovena. Žádná data nejsou k dispozici. Použití přípravku Takiprin se nedoporučuje u dětí a dospívajících.
Použití přípravku Takiprin u dětí mladších než 6 měsíců je kontraindikováno (viz bod 4.3 SmPC).
Zvláštní populace
U pacientů se zhoršeným celkovým stavem je vhodné snížit dávku. Snížená dávka je navíc indikována u pacientů se zjištěnými současnými chorobami (např. cévní okluze, arterioskleróza, diabetická polyneuropatie). V případě zhoršené funkce jater nebo ledvin se doporučuje nižší dávka.

ZPŮSOB PODÁNÍ
Vzhledem k obsahu glukózy může být přípravek Takiprin použit pouze pro spinální anestezii. Nedoporučuje se použití pro epidurální anestezii. Přípravek Takiprin se injikuje intratekálně cestou do meziobratlového prostoru L2/L3, L3/L4 a L4/L5. Aplikujte injekci pomalu po nasátí minimálního množství CFS pro utvrzení správné polohy a mimořádně pečlivě kontrolujte vitální funkce pacienta při udržování stálého verbálního kontaktu. Pokud se objeví příznaky akutní systémové toxicity nebo totální spinální blok, musí být aplikace lokálního anestetika ihned ukončena (viz bod 4.4 SmPC).
Pokud je pacient v poloze vsedě, injikovaný roztok se šíří především v kaudálním směru (směrem ke křížové kosti); pokud pacient leží, anestetikum se šíří gravitací podle polohy pacienta (Trendelenburgova nebo obrácená Trendelenburgova poloha).
Díky pomocné látce glukóze činí hustota přípravku Takiprin 1,026 g/g při 20 °C, což odpovídá 1,021 g/g při 37 °C.

KONTRAINDIKACE
Přípravek Takiprin se nesmí používat u pacientů s hypersenzitivitou na prilokain-hydrochlorid, jiná lokální anestetika amidového typu nebo na kteroalkolovou pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SmPC;
s závažnými problémy s vedením vzruchu v srdci;
s trpících závažnou anémií;
s dekompenzovanou srdeční insufienci;
s trpících kardiogenním a hypovolemickým šokem;
s vrozenou nebo získanou methemoglobinémií;
s probíhající antikoagulační terapií;
s obecnými a specifickými kontraindikacemi techniky subarachnoidální anestezie.
Použití přípravku Takiprin u dětí mladších než 6 měsíců je kontraindikováno vzhledem k vyššímu riziku vzniku methemoglobinémie. Intravenózní injekce přípravku Takiprin je kontraindikována. Přípravek Takiprin nesmí být aplikován do infikovaných oblastí.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ
Vzhledem k obsahu glukózy je přípravek Takiprin určen pouze ke spinální anestezii. Použití při epidurální anestezii se nedoporučuje.
Prilokain může potencovat vznik methemoglobinu s léčivými přípravky, které indukují vznik methemoglobinu (viz bod 4.5 SmPC).
Spinální anestezie musí být aplikována pouze specializovaným zdravotnickým personálem s nezbytnými znalostmi a zkušenostmi (nebo pod jeho dohledem). Pověřený lékař odpovídá za přijetí opatření potřebných k zabránění intravenóznímu podání injekce.
Je navíc nezbytné, aby lékař věděl, jak rozpoznat a léčit nežádoucí účinky, systémovou toxicitu a další komplikace. Pokud jsou pozorovány známky akutní systémové toxicity nebo totální spinální blokády, musí být aplikace lokálního anestetika ihned ukončena (viz bod 4.9 SmPC).
Některé pacienti vyžadují zvláštní pozornost, aby se snížilo riziko závažných nežádoucích účinků, i když lokoregionální anestezie představuje při chirurgickém zákroku optimální volbu:
Pacienti s úplnou nebo částečnou blokádou převodního systému srdečního, protože lokální

anestetika mohou potlačovat vedení vzruchů v myokardu.
Pacienti se srdeční dekompenzací vysokého stupně. Musí být rovněž zohledněno riziko methemoglobinémie (viz bod 4.5 SmPC).
Pacienti v pokročilém stádiu onemocnění jater nebo ledvin.
Starší pacienti a pacienti se zhoršeným celkovým stavem.
Pacienti léčení antiarytmiky tříd III (např. amiodaronem). Tyto pacienty je třeba pečlivě sledovat a monitorovat EKG, protože účinky na srdce mohou být aditivní (viz bod 4.5 SmPC).
U pacientů s akutní porfyrií má být přípravek Takiprin podáván, pouze pokud existuje závažná indikace pro jeho použití, neboť přípravek Takiprin může potenciálně porfyrii zhoršovat. U všech pacientů s porfyrií je třeba přijmout příslušná opatření.
Doporučuje se zajistit spolehlivý žilní přístup. Stejně jako u všech lokálních anestetik může dojít k poklesu arteriálního tlaku a zpomalení srdeční frekvence.

U vysoce rizikových pacientů se před zákroky doporučuje zlepšení jejich celkového stavu. Významným, ale závažným nežádoucím účinkem spinální anestezie je vysoká nebo totální spinální blokáda s následnou kardiiovaskulární a respirační depresí. Kardiiovaskulární deprese je vyvolána extenzivní blokádou sympatiu, která může vést k závažné hypotenzi a bradykardii, až po srdeční zástavě. Respirační deprese je vyvolána blokádou dýchacích svalstva a bránice.
Především u starších pacientů a u pacientek v pokročilém stádiu těhotenství existuje zvýšené riziko vysoké nebo totální spinální blokády, proto je vhodné snížit dávku anestetika.
Zvláště v případě starších pacientů se může jako komplikace spinální anestezie vyskytnout neotekávaný pokles arteriálního tlaku. Vzácně se může po spinální anestezii vyskytnout neurologické poškození, projevující se jako parestézie, ztráta citlivosti, motorická slabost a paralýza. Tyto příznaky občas přetrvávají.
Nebylo zaznamenáno, že by spinální anestezii mohly být negativně ovlivněny neurologické poruchy, jako jsou roztroušená skleróza, hemiplegie, paraplegie nebo neuromuskulární poruchy, nicméně je třeba ji používat s opatrností. Před aplikací se doporučuje pečlivě vyhodnotit poměr rizik a přínosů.
Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (maximální dávka odpovídající 4 ml přípravku Takiprin), tj. v podstatě je „bez sodíku“.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE
Prilokain může potencovat tvorbu methemoglobinu u léčivých přípravků, o kterých je známo, že vyvolávají tvorbu methemoglobinu (např. sulfonamidů, antimarialiká, nitroprussid sodný a nitroglycerin).
V případě současněho použití prilokainu a jiných lokálních anestetik nebo léčivých přípravků s chemickou strukturou podobnou prilokainu, např. určitých antiarytmik, jako jsou aprindin, lidokain, mexiletin a tokainid, mohou být nežádoucí účinky aditivní. Nebyly provedeny žádné studie interakcí mezi prilokainem a antiarytmiky tříd III (např. amiodaronem), ale i v tomto případě je třeba postupovat s opatrností (viz též bod 4.4 SmPC).

Kombinace různých lokálních anestetik vyvolává další účinky, které působí na kardiiovaskulární systém a CNS.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky způsobené použitím přípravku Takiprin jsou obecně obdobné nežádoucím účinkům jiných lokálních anestetik pro spinální anestezii z amidové skupiny. Nežádoucí účinky vyvolané léčivým přípravkem lze obtížně rozlišit od fyziologických účinků nervové blokády (např. snížení arteriálního tlaku, bradykardie, dočasná retence moči), od přímých účinků (např. spinální hematoma) nebo nepřímých účinků (např. meningitida) injekce a od účinků způsobených ztrátou mozkomíšního moku (např. postspinální bolesti hlavy).
Frekvence výskytu nežádoucích účinků je klasifikována následovně: velmi časté (≥1/100), časté (≥1/100 až <1/100), méně časté (≥1/1 000 až <1/100), vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000), velmi vzácné (<1/10 000).
Nežádoucí účinky jsou v každé frekvenční skupině uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.
Třída orgánových systémů – Frekvence – Nežádoucí účinky
poruchy krve a lymfatického systému – vzácné – methemoglobinémie, cyanóza
poruchy imunitního systému – vzácné – anafylaktický šok, anafylaktické reakce, alergické reakce, svědění
poruchy nervového systému – časté – parestézie, závrate; méně časté – známky a příznaky CNS toxicity (konvulze, cirkumorální parestézie, ztráta vědomí, třes, znečištění jazyka, problémy s artikulací, problémy se sluchem, tinitus, problémy s viděním); vzácné – arachnoiditida, neuropatie, léze periferních nervů
poruchy oka – vzácné – diplopie
srdeční poruchy – méně časté – bradykardie; vzácné – srdeční zástava, arytmie
cévní poruchy – velmi časté – hypotenze; méně časté – hypertenze
respirační, hrudní a mediastinální poruchy – vzácné – respirační deprese
poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně – méně časté – bolest zad, dočasná svalová slabost
gastrointestinální poruchy – velmi časté – nauzea; časté – zvracení
Známky intoxikace lokálními anestetiky jsou obdobné jako u všech injikovaných přípravků, jak způsobem, kterým se projevují, tak léčbou.
Navzdory prokázané vysoké klinické snášenlivosti přípravku Takiprin není možné při přítomnosti plazmatických hladin nad kritickou prahovou hodnotou vyloučit nežádoucí toxické účinky.
Tyto nežádoucí účinky se projevují především jako příznaky postižení centrální nervový a kardiiovaskulární systém.
Neúčinnějšími profylaktickými opatřeními jsou přesné dodržování doporučeného dávkování přípravku Takiprin, přičemž je zásadní, aby lékař kontroloval jeho účinek (vizuální a verbální kontakt s pacientem), a pečlivá aspirace před injikováním roztoku.
Mírné nežádoucí účinky (pocitý závratí nebo omámenosti) je možné přisopávat lehkému předávkování a po snížení dávky nebo ukončení aplikace přípravku Takiprin obvykle rychle pominou. Závažné nežádoucí účinky mohou být způsobeny významným předávkováním anebo náhodným

injikováním lokálního anestetika do cévy. Projevují se jako postižení centrálního nervového systému (neklid, problémy s řečí, dezorientace, závrať, svalové kontrakce, křeče, zvracení, ztráta vědomí, zástava dýchání a mydriáza) a kardiiovaskulárního systému (podráždění a/nebo depresi mozkové kůry a všech důležitých struktur mozku (viz bod 4.9 SmPC).
Po inhibici nebo blokadě převodního systému srdečního navíc může dojít ke zpomalení srdeční frekvence a depresi myokardu.
Jako další možné příčiny nežádoucích účinků je také třeba vzít do úvahy případné problémy s metabolizmem (játra) nebo vylučováním (ledviny) přípravku Takiprin.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 01 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK
Glukóza nebo monohydrát glukózy
Roztok hydroxid sodného 1 mol/l (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

INKOMPATIBILNOST
Nepřipatluje se.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ
Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, B. Německo
Poštovní adresa: B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

REGISTRAČNÍ ČÍSLO
01/383/13-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
Datum první registrace: 30. 10. 2013
Datum posledního prodloužení registrace: 17. 4. 2014

DATUM REVIZE TEXTU
19. 2. 2020

REŽIM VÝDEJE
Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis

ZPŮSOB ÚHRADY
Léčivý přípravek není hrazen ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péči.

Literatura:

- Manassero A, Fanelli A. Prilocaine hydrochloride 2% hyperbaric solution for intrathecal injection: a clinical review. Local Reg Anesth. 2017 Mar 31;10:15-24.
- G. Raetsch, H. Niebergall, L. Hauenstein, A. Reber. Spinalanästhesie in der Tageschirurgie. [Spinal anaesthesia in day-case surgery.] Anaesthesist 2007, 56:322-327
- Manassero A., Bossolasco M., Ugues S., Bailo C., Liarou C., Coletta G. Minerva Anestesiologia 2013, Nov 13. Comparison of unilateral and bilateral SPA with 2% hyperbaric prilocaine in day-case inguinal herniorrhaphy: a randomized controlled trial..
- D. Zaric, NL Pace. Transient neurologic symptoms (TNS) following spinal anaesthesia with lidocaine versus other local anaesthetics. "Cochrane Database Syst Rev. 2009 Apr 15;(2)
- E. Guntz, B. Latrech, C. Tsiberidis, J. Gouwy, Y. Kapessidou. ED50 and ED90 of intrathecal hyperbaric 2% prilocaine in ambulatory knee arthroscopy. Can J Anaesth. 2014 Sep;61(9):801-7.
- C. Camponovo, A. Fanelli, D. Ghisi, D. Cristina, G. Fanelli. A Prospective, Double-Blinded, Randomized, Clinical Trial Comparing the Efficacy of 40 Mg and 60 Mg Hyperbaric 2% Prilocaine Versus 60 Mg Plain 2% Prilocaine for Intrathecal Anaesthesia in Ambulatory Surgery. Anesth Analg. 2010 Aug;111(2):568-72.
- V. Gebhardt, A. Herold, C. Weiss, A. Samakas and M.D. Schmittner. Dosage finding for low-dose spinal anaesthesia using hyperbaric prilocaine in patients undergoing perianal outpatient surgery. Acta Anaesthesiol Scand 2013; 57: 249-256
- D.A. Vagts, C.H. Bley, C.M. Mutz. Einsatz von 2%igem hyperbaren Prilocain zur Spinalanästhesie. Sensitivitätsanalyse in der ambulanten Chirurgie. [Use of 2% hyperbaric prilocaine for spinal anaesthesia: sensitivity analysis in outpatient surgery] Der Anaesthesist, Apr 62(4), 2013
- Dosage recommendations according to Prof. Dr. Wulf, chairman of the department of anaesthesiology from the University Hospital of Marburg in Germany, Feb. 2018.