

Navodilo za uporabo

Alprostin VR 500 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje alprostadil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Alprostin VR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Alprostin VR
3. Kako uporabljati zdravilo Alprostin VR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alprostin VR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Alprostin VR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Alprostin VR je namenjeno za lajšanje stanja (ne za dokončno zdravljenje) pri novorojenčkih s prirojeno srčno napako in cirkulacijo, odvisno od arterioznega voda, saj začasno ohranja arteriozni vod odprt, dokler niso možni korektivni ali lajšalni kirurški posegi. Takšne prirojene srčne napake so npr.: odsotnost srčnih zaklopk (mitralne zaklopke, trikuspidalne zaklopke), zoženje pljučne zaklopke, Fallotova tetralogija (kompleksna prirojena srčna napaka), motnje v razvoju aortnega loka, zoženje aorte ali premik velikih žil, ki je lahko povezan tudi z drugimi napakami.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Alprostin VR

Ne uporabljajte zdravila Alprostin VR

- če ste alergični na alprostadil ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukepi

Zdravilo smejo dajati le dobro usposobljeni zdravstveni delavci v ustanovah, kjer je na voljo intenzivna nega za pediatrične bolnike.

Apneja (začasen zastoj dihanja) se lahko pojavi pri približno 10 – 12 % novorojenčkov s prirojeno srčno napako, ki se zdravijo z zdravilom Alprostin VR. Do zastoja dihanja pogosto pride predvsem pri novorojenčkih, ki ob rojstvu tehtajo manj kot 2 kg. Ponavadi do zastoja dihanja pride v prvi uri od začetka dajanja infuzije. Zdravilo Alprostin VR se zato sme uporabljati le, če je pomoč pri dihanju (ventilacijska podpora) neposredno dostopna.

Dajanje zdravila Alprostin VR novorojenčkom (ali dojenčkom) lahko privede do zapore želodčnega izhoda zaradi razrasta tkiva preddvora (razširjen del na koncu želodca). Novorojenčke (ali dojenčke), ki prejemajo zdravilo v priporočenih odmerkih dlje kot 120 ur, je treba skrbno spremljati, da odkrijemo znake razrasta tkiva preddvora in zapore želodčnega izhoda.

Ker zdravilo Alprostin VR močno preprečuje zlepljanje trombocitov (krvnih celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi), je med njegovo uporabo pri novorojenčkih (in dojenčkih) z nagnjenostjo h krvavitvam potrebna previdnost.

Predvsem pri dojenčkih, ki so se dolgotrajno zdravili z zdravilom Alprostin VR, so se pokazale oslabitve arterioznih vodov in pljučnih arterij.

Zdravila Alprostin VR se ne sme uporabljati pri novorojenčkih (in dojenčkih) s sindromom dihalne stiske.

Med dolgotrajnimi infuzijami zdravila Alprostin VR so poročali o nenormalni rasti kostnega tkiva dolgih kosti (npr. stegenice, nadlahtnice, itd.), po ukinitvi zdravila pa je nenormalna rast nazadovala.

Arterijski krvni tlak moramo pri vseh novorojenčkih v časovnih presledkih meriti s pomočjo katetra v popkovni arteriji, s poslušanjem zvokov (avskultacijami) ali z dopplersko ultrazvočno preiskavo. V primeru občutnega padca arterijskega krvnega tlaka, je treba hitrost pretoka infuzije nemudoma zmanjšati.

Če nerazredčen koncentrat zdravila Alprostin VR za pripravo raztopine za infundiranje pride v neposreden stik s plastenko, se lahko sredstvo za mehčanje plastike v stenah plastenke raztopi v infuzijsko raztopino. Raztopina je lahko motna, izgled plastike pa spremenjen. V takšnih primerih je treba raztopino zavreči in uporabiti novo plastenko. Do reakcije pride zaradi koncentrata. Pojav motnosti preprečimo, če koncentrat za raztopino za infundiranje odmerimo neposredno v raztopino, neposrednemu stiku koncentrata s plastenko pa se izognemo.

Otroci

To zdravilo vsebuje alkohol (etanol) in lahko vpliva na otroke (glejte "Zdravilo Alprostin VR vsebuje alkohol (etanol)").

Druga zdravila in zdravilo Alprostin VR

O medsebojnem delovanju med zdravilom Alprostin VR in zdravili, ki jih uporabljajo pri običajnem zdravljenju novorojenčkov (ali dojenčkov) s prirojenimi srčnimi napakami, ni podatkov. Običajno zdravljenje navadno sestavljajo antibiotiki, kot na primer penicilin ali gentamicin, vazopresorji (zdravila za krčenje žil, kot na primer dopamin ali izoproterenol), srčni glikozidi in diuretiki (zdravila za odvajanje vode iz telesa, npr. furosemid).

Zdravilo Alprostin VR skupaj s hrano in pijačo

Navedba smiselno ni potrebna.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Navedba smiselno ni potrebna.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Navedba smiselno ni potrebna.

Zdravilo Alprostin VR vsebuje alkohol (etanol)

To zdravilo vsebuje 790 mg alkohola (etanola) v 1 ml koncentrata, kar ustreza 790 mg/ml (79 % w/v). Količina alkohola v 1 ml koncentrata (1 ampula) ustreza manj kot 20 ml piva oziroma 8 ml vina.

Količina alkohola v tem zdravilu bo verjetno vplivala na otroke. Učinki lahko vključujejo zaspanost in spremembe v vedenju.

Ker se to zdravilo daje počasi v 24 urah, se lahko učinki alkohola zmanjšajo.

Sočasna uporaba z zdravili, ki vsebujejo npr. propilenglikol ali etanol, lahko privede do kopičenja etanola in povzroči neželene učinke, zlasti pri majhnih otrocih, pri katerih je sposobnost presnove majhna oz. še nerazvita.

Če imate vi/vaš otrok epilepsijo ali težave z jetri, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če vi/vaš otrok jemljete druga zdravila.

3. Kako uporabljati zdravilo Alprostin VR

Priporočeni začetni odmerki so 0,05 – 0,1 mikrograma alprostadila na kg telesne mase na minuto. Ko je dosežen terapevtski odziv na zdravljenje, se odmerek zmanjša do najnižjega, ki še vzdržuje učinek. Primerna hitrost infuzije pri vzdrževalnem zdravljenju je običajno 0,01 mikrograma/kg/min.

Če začetni odmerek 0,1 mikrograma/kg/min ne zadošča, se ta lahko previdno zvišuje do 0,4 mikrograma/kg/min. Na splošno pa povečanje odmerka ne izboljša odziva na zdravljenje. Koncentrat za raztopino za infundiranje je najbolje dajati kot neprekinjeno infuzijo v eno od velikih žil. Lahko ga dajemo tudi preko katetra v popkovni arteriji, tako da konec katetra sega v odprtino voda. Zdravilo ne glede na način uporabe zvišuje vsebnost kisika v krvi (pO₂).

Dajanje infuzije

Pri infuziji se za doseganje želenega odziva na zdravljenje priporoča uporaba infuzijske črpalke z nastavljivo konstantno hitrostjo infuzije.

Razredčitev

1 ampula zdravila Alprostin VR (= 500 mikrogramov PGE/1 ml) se razredči v 100 ml 0,9 % natrijevega klorida za injiciranje ali 5 % sterilne raztopine glukoze za injiciranje. Alprostadil je nestabilen, zato je potrebno zdravilo Alprostin VR shranjevati v hladilniku (2 °C – 8 °C). Infuzijske raztopine alprostadila je treba pripravljati sveže vsakih 24 ur. Raztopine, pripravljene pred več kot 24 urami, je treba zavreči.

Hitrost pretoka infuzije 0,6 ml/kg/h =
0,01 ml/kg/min =
0,05 mikrograma/kg/min i.v.

Koncentracije raztopin alprostadila (mikrogrami/ml) v preglednici dobimo tako, da navedeni količini topila dodamo 100, 250 ali 500 mikrogramov alprostadila:

Celotni volumen	Dodatek alprostadila (mikrogrami)		
	100 mikrogramov (0,2 ml)*	250 mikrogramov (0,5 ml)*	500 mikrogramov (1,0 ml)*
250 ml	0,4	1,0	2,0
100 ml	1,0	2,5	5,0
50 ml	2,0	5,0	10,0
25 ml	4,0	10,0	20,0

*dodatek v mililitrih

Izračun hitrosti pretoka infuzije

Hitrost pretoka infuzije (ml/h) = $\frac{\text{odmerek (mikrogrami/kg/min)} \times \text{telesna masa bolnika (kg)} \times 60 \text{ min/h}}{\text{končna koncentracija, ki jo želimo uporabiti (mikrogrami/ml)}}$

Primer: odmerek za novorojenčka s telesno maso 2,8 kg je 0,1 mikrograma/kg/min alprostadila, pri čemer je končna koncentracija, ki jo želimo uporabiti, 5 mikrogramov/ml:

$$\text{Hitrost pretoka infuzije} = \frac{0,1 \text{ mikrograma/kg/min} \times 2,8 \text{ kg} \times 60 \text{ min/h}}{5 \text{ mikrogramov/ml}} = 3,36 \text{ ml/h}$$

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Alprostin VR, kot bi smeli

Začasen zastoj dihanja, upočasnitev bitja srca, vročina, zmanjšan krvni tlak in rdečica obraza so lahko znaki prevelikega odmerka zdravila. Če pride do začasnega zastoja dihanja ali upočasnitve bitja srca, je treba infuzijo prekiniti in uvesti ustrezno podporno zdravljenje. Ob morebitni ponovni uvedbi infuzije je potrebna previdnost. Če se pojavi vročina ali se zmanjša krvni tlak, je treba zmanjšati hitrost infundiranja, dokler ta simptoma ne izzvenita. Rdečica je navadno znak napačne namestitve katetra v arterijo in jo navadno ublažimo s premeščanjem konice katetra.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina najpogostejših neželenih učinkov, ki so jih opazili pri infuzijah alprostadila in o katerih so poročali pri novorojenčkih (in dojenčkih) s prirojenimi srčnimi napakami, povezanimi z arterioznim vodom, zdravljenih z zdravilom Alprostin VR, je v povezavi z znanimi farmakološkimi učinki alprostadila. Naslednje pogostnosti temeljijo na študijah, ki so jih opravili v ZDA in drugih državah na 436 bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- začasen zastoj dihanja
- prehodna vročina

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- epileptični napadi
- upočasnjeno bitje srca
- znižan krvni tlak
- pospešeno bitje srca
- driska
- rdečica obraza*
- nizke ravni kalija v krvi (pomanjkanje kalija)

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zapora želodčnega izhoda
- povečanje tkiva želodčne sluznice
- benigna (nerakasta) kostna tvorba, ki raste iz kosti
- krhkost žil

* To je edini neželeni učinek, neposredno povezan s potjo uporabe, saj se pojavlja pogosteje pri intraarterijski uporabi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 (0)8 2000 500
Faks: + 386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Alprostin VR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Koncentrat za raztopino za infundiranje shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Razredčena raztopina koncentrata Alprostin VR je pri sobni temperaturi kemično in fizikalno obstojna 8 ur, v hladilniku pa 24 ur. Razredčeno raztopino za infundiranje je treba zaradi nevarnosti razvoja mikroorganizmov porabiti takoj. Če se raztopine ne porabi takoj, je za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik, običajno pa čas shranjevanja ne bi smel presegati 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je bil koncentrat razredčen v nadzorovanih in ustreznih aseptičnih pogojih. Razredčeno raztopino, starejšo od 24 ur, je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Alprostin VR

- Zdravilna učinkovina je alprostadil.
1 ml (1 ampula) koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 500 mikrogramov alprostadila.
- Druga sestavina zdravila je brezvodni etanol (glejte poglavje 2 "Zdravilo Alprostin VR vsebuje alkohol (etanol)").

Izgled zdravila Alprostin VR in vsebina pakiranja

Zdravilo Alprostin VR je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo je na voljo v škatli s 5 ampulami po 1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Alprostin VR

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 29a
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 13.09.2021.