

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

PROSTIN VR **500 µg/ml, roztwór do wstrzykiwań** (Alprostadiolum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zostawieniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek PROSTIN VR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PROSTIN VR
3. Jak stosować lek PROSTIN VR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PROSTIN VR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK PROSTIN VR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku PROSTIN VR jest alprostadył (prostaglandyna E₁) należący do grupy naturalnie występujących kwasów tłuszczowych, która powoduje ponowne otwarcie zamykającego się przewodu tętniczego.

PROSTIN VR stosowany jest w leczeniu podtrzymującym w celu tymczasowego utrzymania drożności przewodu tętniczego noworodków z wrodzonymi wadami serca, których przeżycie do czasu zabiegu kardiochirurgicznego (korekcyjnego lub łagodzącego skutki wady) zależy od utrzymania drożności przewodu tętniczego. Do takich wrodzonych wad serca należą: atrezja (zarośnięcie) zastawki pnia płucnego, zwężenie zastawki pnia płucnego, atrezja (zarośnięcie) zastawki trójdziałelnej, tetralogia Fallota (złożona, sinicza, wrodzona wada serca) przerwanie ciągłości łuku aorty, koarktacja aorty (zwężenie aorty w części jej łuku), atrezja (zarośnięcie) zastawki dwudzielnej, przełożenie dużych naczyń tętniczych z towarzyszącymi innymi wadami lub bez.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PROSTIN VR

Kiedy nie stosować leku PROSTIN VR:

- jeśli pacjent ma uczulenie(nadwrażliwość) na alprostadył lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek PROSTIN VR:

- w przypadku wystąpienia bezdechu należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku PROSTIN VR. Bezdech może pojawić się u około 10-12% noworodków z wrodzonymi wadami serca leczonych alprostadyłem (PGE₁). U noworodków z masą urodzeniową poniżej 2 kg najczęstszym działaniem niepożądanym jest bezdech, który zazwyczaj występuje podczas pierwszej godziny podawania wlewu dożylnego. Dlatego też przy stosowaniu leku PROSTIN VR zawsze należy zapewnić natychmiastowy dostęp do sprzętu przeznaczonego do prowadzenia oddechu wspomaganego;
- w przypadku dzieci w stanie krytycznym należy starannie rozważyć ryzyko związane z długotrwałym podawaniem wlewów leku PROSTIN VR w stosunku do spodziewanych korzyści płynących z wdrożenia tej terapii;

- w przypadku leczenia prostaglandyną E₁ u noworodków obserwowano zmiany histologiczne przewodu tętniczego oraz tętnic płucnych, dlatego podczas stosowania leku PROSTIN VR należy zachować ostrożność;
- w przypadku długotrwałego wlewu leku obserwowano przerost warstwy korowej kości długich. Objaw ten ustępuje po zaprzestaniu leczenia;
- w przypadku wystąpienia skłonności do krwotoków u niemowląt (i noworodków) należy zachować ostrożność, gdyż prostaglandyna E₁ silnie hamuje agregację płytek krwi;
- w przypadku wystąpienia zespołu zaburzeń oddychania (zespół błon szklistych) nie należy stosować leku PROSTIN VR u noworodków (i niemowląt);
- w przypadku znacznego zmniejszenia ciśnienia krwi należy niezwłocznie zmniejszyć prędkość podawania leku;
- w przypadku długotrwałego stosowania leku obserwowano osłabienie ścian przewodu tętniczego oraz tętnic płucnych, dlatego lek PROSTIN VR należy stosować z ostrożnością;
- w przypadku długotrwałego stosowania leku w zależności od całkowitej dawki obserwowano przerost części odźwiernikowej żołądka, co wtórnie powoduje zahamowanie pasażu żołądkowego objawiającego się wymiotami po nakarmieniu, dlatego podczas stosowania leku PROSTIN VR należy zachować ostrożność;
- u noworodków (lub niemowląt) z ograniczonym przepływem płucnym skuteczność leku PROSTIN VR wyznaczana jest poprzez pomiar wzrostu nasycenia krwi tlenem, dlatego należy zachować ostrożność;
- u noworodków (lub niemowląt) z ograniczonym przepływem krwi w krążeniu obwodowym skuteczność jest określana poprzez monitorowanie zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi w tętnicach obwodowych i pH krwi.

Stosowanie innych leków

Nie zgłaszano interakcji pomiędzy alprostadydem a innymi lekami stosowanymi standardowo w leczeniu noworodków z wrodzonymi wadami serca.

Lekami tymi były: antybiotyki (takie jak penicylina, gentamycyna), leki o działaniu wazopresyjnym (dopamina lub izoprenalina), glikozydy nasercowe oraz leki moczopędne (np. furosemid).

Stosowanie leku PROSTIN VR z jedzeniem i piciem

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Nie dotyczy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie dotyczy.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku PROSTIN VR

Lek zawiera małe ilości etanolu bezwodnego (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PROSTIN VR

Lek PROSTIN VR jest podawany dożylnie lub dotętniczo.

Podawanie alprostadydu w postaci infuzji donaczyniowej rozpoczyna się zwykle od dawki 0,05 do 0,1 µg/kg mc./min. Dobre działanie lecznicze uzyskiwano również po zastosowaniu mniejszych dawek początkowych, jednak doświadczenie kliniczne w zakresie takich dawek jest ograniczone. Najczęściej stosowaną dawką jest 0,1 µg/kg mc./min. Po uzyskaniu działania leczniczego (u dzieci z nieprawidłowym przepływem płucnym jest to wzrost pO₂, a u dzieci z zaburzeniami w obrębie krążenia obwodowego – wzrost ciśnienia tętniczego lub pH krwi) należy zmniejszyć szybkość podawania infuzji tak, aby było możliwe podawanie najmniejszej skutecznej dawki umożliwiającej utrzymanie pożądanego działania terapeutycznego. Jeśli dawka 0,1 µg/kg

mc./min jest niewystarczająca, można ją zwiększyć do 0,4 µg/kg mc./min, jednak zwiększanie szybkości podawania infuzji nie zawsze skutkuje poprawą efektu leczniczego.

Preferowaną drogą podawania leku PROSTIN VR jest infuzja ciągła dożylna do dużego naczynia. Lek można również podawać w pobliżu ujścia przewodu tętniczego poprzez cewnik umieszczony w tętnicy pępkowej. W porównaniu do podawania drogą dożylną, podanie leku drogą dotętniczną wiąże się ze zwiększoną częstością występowania objawów, takich jak zaczerwienienie skóry twarzy, bezdech i bradykardia (zwolnienie czynności serca).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PROSTIN VR

Do objawów przedawkowania zalicza się: bezdech, bradykardię (zwolnienie czynności serca), gorączkę, zmniejszenie ciśnienia tętniczego oraz zaczerwienienie skóry. W razie wystąpienia bezdechu lub bradykardii lekarz przerwie podawanie leku i wdroży właściwe leczenie. Po wznowieniu infuzji lekarz będzie dokładnie sprawdzał stan noworodka. W przypadku wystąpienia gorączki lub zmniejszenia ciśnienia tętniczego lekarz zmniejszy szybkość podawania infuzji do czasu ustąpienia tych objawów. Zaczerwienienie skóry jest zazwyczaj spowodowane niewłaściwym umiejscowieniem cewnika dotętniczego i z reguły ustępuje po zmianie położenia końcówki cewnika.

Przerwanie stosowania leku PROSTIN VR

O przerwaniu leczenia decyduje lekarz.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane zostały uporządkowane według częstości występowania.

Bardzo często występujące działania niepożądane, które mogą wystąpić u 1 lub więcej na 10 pacjentów:

- bezdech
- przejściowa gorączka

Często występujące działania niepożądane, które mogą wystąpić u 1 lub więcej na 100 pacjentów, ale mniej niż u 1 na 10 pacjentów:

- małe stężenie potasu we krwi (niedobór potasu)
- drgawki
- bradykardia (zwolnienie rytmu serca)
- niedociśnienie
- tachykardia (przyspieszenie rytmu serca)
- biegunka
- rozszerzenie naczyń podskórnych (zaczerwienie)

Niezbyt często występujące działania niepożądane, które mogą wystąpić u 1 lub więcej na 1 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów:

- niedrożność żołądka
- przerost błony śluzowej żołądka
- wyrośla kostne
- kruchość naczyniowa

Rzadko występujące działania niepożądane, które mogą wystąpić u 1 lub więcej na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów:

- hipoglikemia (zmniejszenie stężenia glukozy w osoczu)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PROSTIN VR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w temperaturze 2°C do 8°C.

Nie stosować leku PROSTIN VR po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (EXP).

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek PROSTIN VR

- Substancją czynną leku jest alprostacyl. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 500 mikrogramów alprostacylu.
- Ponadto lek zawiera: etanol bezwodny.

Jak wygląda lek PROSTIN VR i co zawiera opakowanie

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera:

- 5 ampulek po 0,2 ml roztworu do wstrzykiwań lub
- 5 ampulek po 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań lub
- 5 ampulek po 1 ml roztworu do wstrzykiwań

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

tel. 22 335 61 00

INFORMACJE DLA WYKWALIFIKOWANEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego PROSTIN VR, 500 µg/ml, roztwór do wstrzykiwań

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA ROZTWORU:

Zaleca się przygotowywanie nowego roztworu produktu co 24 godziny i przechowywanie sporządzonego roztworu w lodówce. **Nie należy stosować roztworu, jeśli od chwili jego sporządzenia upłynęły ponad 24 godziny.**

W celu przygotowania roztworu do wstrzykiwań, żadaną ilość produktu PROSTIN VR należy rozcieńczyć jałowym roztworem glukozy (rozcieńczalnik pierwszego wyboru) lub jałowym roztworem 0,9% NaCl. W przypadku zetknięcia się nierozcieńczonego produktu PROSTIN VR z plastikowym pojemnikiem, roztwór staje się mętny. Zmianie może również ulec wygląd pojemnika. W takim przypadku należy wymienić zarówno roztwór, jak i pojemnik. Wystąpienie opisanego powyżej zjawiska zależy od stężenia roztworu. Zaleca się, by produkt PROSTIN VR dodawać bezpośrednio do rozcieńczalnika, oraz by unikać kontaktu produktu z plastikowymi powierzchniami. Wybór rozcieńczalnika zależy od rodzaju stosowanych pomp infuzyjnych.

W wyniku rozcieńczenia roztworu zawierającego 500 mikrogramów alprostadylu w podanych poniżej objętościach, uzyskuje się roztwory o następujących stężeniach (w µg/ml):

Całkowita objętość	Liczba mikrogramów alprostadylu 500 µg (ampułka 1 ml)
250 ml	2,0 µg/ml
100 ml	5,0 µg/ml
50 ml	10,0 µg/ml
25 ml	20,0 µg/ml

PRZYKŁAD:

Żądana dawka produktu: 0,1 µg/kg mc./min

Masa ciała noworodka: 2,8 kg mc.

Przygotowany roztwór do wstrzykiwań: 5 µg/ml

Infuzję roztworu do wstrzykiwań o stężeniu 5 µg/ml należy podawać z następującą szybkością:

$$\frac{0,1 \mu\text{g/kg mc./min}}{5 \mu\text{g/ml}} = 0,02 \text{ ml/kg mc./min}$$

Podczas podawania produktu noworodkowi o masie ciała 2,8 kg należy zachować następującą szybkość infuzji:

$$0,02 \text{ ml/kg mc./min} \times 2,8 = 0,056 \text{ ml/min lub } 3,36 \text{ ml/h}$$