

Písomná informácia pre používateľa

Prostavasin **20 mikrogramov, prášok na infúzny roztok** alprostadil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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 Prostavasin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Prostavasin
3. Ako používať Prostavasin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prostavasin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prostavasin a na čo sa používa

Alprostadil, liečivo Prostavasinu, patrí medzi liečivá rozširujúce cievy (vazodilatanciá). Rozšírením ciev zvyšuje prietok krvi. Zlepšuje prietok krvi v drobných cievach (mikrocirkulácia) tým, že zvyšuje pružnosť červených krviniek (zvýšená flexibilita červených krviniek) a potláča ich zhlukovanie. Tlmí zhlukovanie krvných doštičiek (agregácia trombocytov), čím zabraňuje vzniku krvných zrazenín (trombov). Aktivuje biele krvinky (neutrofilý) a vedie k rozpúšťaniu krvných zrazenín (zvýšená fibrinolytická aktivita).

Prostavasin je určený na liečbu chronických uzáverov periférnych tepien v štádiu III a IV (klasifikácia podľa Fontaina) u pacientov, ktorí nie sú vhodní na revaskularizáciu (obnovenie cievneho zásobovania) alebo u ktorých nebola revaskularizácia úspešná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Prostavasin

Prostavasin vám nesmú podávať

- ak ste alergický na alprostadil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte poruchu funkcie srdca, ako je srdcové zlyhanie triedy NYHA III a IV, nedostatočne kompenzované poruchy srdcového rytmu, nedostatočne kontrolované ochorenie koronárnych ciev, stenózu (zúženie) a/alebo insuficienciu (nedostatočná funkcia) mitrálnej a/alebo aortálnej chlopne.
- ak ste prekonali srdcový infarkt v priebehu posledných šiestich mesiacov.
- ak máte klinicky alebo röntgenom potvrdený opuch pľúc, pľúcnu infiltráciu, ťažké chronické obštrukčné ochorenie pľúc alebo pľúcne venookluzívne ochorenie.
- ak máte sklon ku krvácaniu (napr. pacienti s náhlým erozívny alebo krvácajúcim žalúdočným a/alebo dvanástnikovým vredom).
- ak predpokladáte, že môžete otehotnieť, ste tehotná alebo dojčíte.

- ak ste prekonalí cievnu mozgovú príhodu v priebehu posledných 6 mesiacov.
- ak máte veľmi nízky krvný tlak.
- ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek (znížené vylučovanie moču).
- ak máte príznaky akútnej poruchy funkcie pečene (zvýšené hodnoty testov funkcie pečene) alebo diagnostikovanú závažnú poruchu funkcie pečene (alebo ste ju v minulosti už prekonalí).
- ak je vo všeobecnosti pre vás nevhodná infúzna liečba (napr. ak máte kongestívne srdcové zlyhanie, opuch pľúc alebo mozgu alebo zvýšené množstvom vody v organizme).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Prostavasin, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak máte problémy s obličkami, dodržiavajte pokyny lekára. Lekár môže rozhodnúť o úprave dávkovania. Počas podávania každej dávky Prostavasinu vám bude váš lekár alebo zdravotná sestra starostlivo sledovať váš stav. Počas liečby vám budú vykonávať časté kontroly funkcie srdca a ciev, vrátane kontroly krvného tlaku, pulzovej frekvencie a funkcie obličiek (rovnováhy tekutín).

Deti a dospievajúci

Prostavasin sa neodporúča používať u detí.

Iné lieky a Prostavasin

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

Pri liečbe Prostavasinom sa môže zosilňovať účinok súbežne podávaných liekov na zníženie krvného tlaku a liekov rozširujúcich cievy. Pri súbežnom podávaní Prostavasinu a vyššie uvedených liekov je potrebná dôsledná kontrola obehových funkcií.

Pri súbežnom podávaní Prostavasinu a liekov, ktoré spomaľujú krvnú zrážanlivosť (antikoagulanciá, lieky znižujúce zhlukovanie krvných doštičiek), sa môže objaviť zvýšený sklon ku krvácaniu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia sa liek nesmie podávať. Prostavasin sa nesmie podávať ženám, ktoré môžu otehotnieť. Ak ste vo veku, kedy môžete otehotnieť, počas liečby používajte účinnú antikoncepciu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neved'te vozidlá, pretože Prostavasin môže ovplyvniť váš krvný tlak a tak môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Prostavasin obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojím lekárom ešte predtým, ako vám podá tento liek.

3. Ako používať Prostavasin

Prostavasin vám bude podaný vo forme infúzie.

Na liečbu chronických uzáverov periférnych tepien v štádiu III vám môže byť Prostavasin podaný tiež do žily (intravenózne), zvyčajne v dávke 40 µg alprostadilu dvakrát denne.

Na liečbu chronických uzáverov periférnych tepien v štádiu III a IV sa podáva do tepny (intraarteriálne) 1x denne, zvyčajne v dávke 10 µg alprostadilu. Táto dávka sa môže pri dobrej znášanlivosti zvýšiť až na 20 µg alprostadilu.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, môže lekár použiť inú dávku a budete pod zvýšeným lekársym dohľadom.

Dĺžka liečby

Celková doba liečby nemá presiahnuť 4 týždne.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Počas podávania Prostavasinu sa môžu pozorovať nasledovné vedľajšie účinky:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy, začervenanie, opuch alebo sčervenenie kože, bolesť v mieste podania injekcie, po podaní do tepny: pocit tepla, pocit opuchu, lokalizovaný opuch, zmenená citlivosť, brnenie (parestézia)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- pokles systolického krvného tlaku, tachykardia (zrýchlená srdcová činnosť), angína pectoris, reakcie tráviaceho traktu (nevoľnosť, vracanie, hnačka), alergické reakcie (precitlivenosť kože, ako je vyrážka, svrbenie, ťažkosti s kĺbmi, horúčkovité reakcie, potenie, zimnica), po podaní do žily: pocit tepla, pocit opuchu, lokalizovaný opuch, zmenená citlivosť, brnenie (parestézia)

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- poruchy krvi, stavy zmätenosti, záchvaty kŕčov mozgového pôvodu, arytmia (porucha srdcového rytmu), srdcové zlyhanie, opuch pľúc, abnormality pečeneových enzýmov

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- anafylaxia/anafylaktoidné reakcie (závažné reakcie precitlivenosti)

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- cievna mozgová príhoda, infarkt myokardu, dýchavičnosť, flebitída (zápal žily) v mieste podania injekcie, trombóza (zrážanie krvi) v mieste zavedenia katétra, miestne krvácanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Prostavasin

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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.

Upozornenie:

Ampulka Prostavasinu obsahuje biely suchý prášok, ktorý tvorí na dne ampulky asi 3 mm hrubú vrstvu. Táto vrstva sa môže drobiť a niekedy mierne lámať. Pri poškodení ampulky sa môže obsah, ktorý je normálne suchý, zmeniť na vlhký a lepkavý a nadmerne sa zníži jeho objem. V takomto prípade sa Prostavasin nesmie použiť.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Prostavasin obsahuje

- Liečivo je alprostadil. 1 ampulka so 48,2 mg lyofilizovanej látky obsahuje: 20 mikrogramov alprostadilu (používa sa ako klatrátový komplex s alfadexom v pomere 1:1)
- Ďalšie zložky sú alfadex a laktóza.

Ako vyzerá Prostavasin a obsah balenia

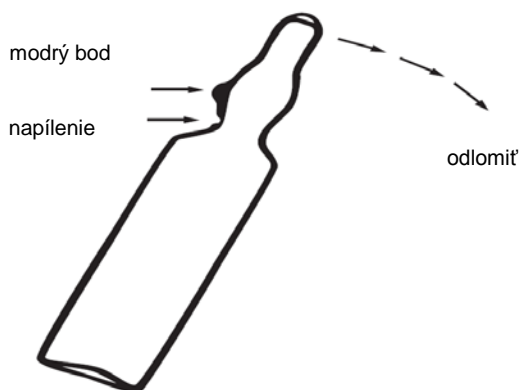
Prostavasin je biely lyofilizovaný prášok.
Veľkosť balenia: 10 ampuliek.

Upozornenie k OPC (One Point Cut - jedno miesto rezu) ampulkám:

Ampulka je už pod označeným modrým bodom napílená.

Ďalšie narezávanie nie je preto potrebné.

Odlomenie ampulky znázorňuje obrázok.



Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10
40 789 Monheim

Nemecko

Výrobca

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10
40 789 Monheim
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2017.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Infúzny roztok sa pripravuje bezprostredne pred podaním. Obsah ampulky (suchý prášok) sa po pridaní do fyziologického roztoku okamžite rozpustí. Roztok môže byť spočiatku mierne zakalený, čo je spôsobené vzduchovými bublinami a ide o bezvýznamný jav. Za krátky okamih sa vytvorí číry roztok. Prostavasín sa nesmie podávať bolusovou injekciou.

Intravenózna liečba Prostavasínom v štádiu III

Obsah dvoch ampuliek Prostavasínu (40 µg alprostadilu) sa rozpustí v 50 - 250 ml fyziologického roztoku a podáva sa vo forme intravenózne infúzie v priebehu 2 hodín. Táto dávka sa podáva dvakrát denne intravenózne.

Alternatívne je možné podávať intravenózne jednu infúziu denne pripravenú z 3 ampuliek Prostavasínu (60 µg alprostadilu) rozpustených v 50 - 250 ml fyziologického roztoku. Infúzia sa podáva počas 2 hodín.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek (s hodnotami kreatinínu nad 132,6 µmol/l), sa má intravenózna liečba začať 1 ampulkou Prostavasínu dvakrát denne (dvakrát 20 µg alprostadilu) podávanou po dobu 2 hodín. Podľa celkového klinického obrazu potom možno dávku v priebehu 2 - 3 dní zvýšiť na vyššie uvedené normálne dávkovanie.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek a u pacientov so srdcovým ochorením sa má objem tekutiny podanej pomocou infúznej pumpy obmedziť na 50 – 100 ml denne.

Intraarteriálna liečba Prostavasínom v štádiu III a IV

Obsah 1 ampulky Prostavasínu (zodpovedá 20 µg alprostadilu) sa rozpustí v 50 ml fyziologického roztoku.

Polovica ampulky (zodpovedá 10 µg alprostadilu) sa podá vo forme intraarteriálnej infúzie pomocou infúznej pumpy počas 60 - 120 minút. Podľa znášanlivosti sa môže dávka, najmä pri liečbe nekroz, zvýšiť na 1 ampulku (20 µg alprostadilu). Zvyčajná dávka je jedna infúzia denne.

Ak je zavedený permanentný katéter, odporúča sa v závislosti od znášanlivosti a závažnosti ochorenia podávať pacientovi dávku 0,1 - 0,6 ng/kg telesnej hmotnosti/min počas 12 hodín infúznou pumpou (zodpovedá ¼ až 1 ½ ampulky Prostavasínu).