

Příbalová informace: informace pro pacienta

Alprostan 0,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
alprostadilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Alprostan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alprostan používat
3. Jak se přípravek Alprostan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alprostan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Alprostan a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Alprostan je alprostadil. Alprostadil patří mezi vazodilatancia – léky rozšiřující cévy. Rozšířením cév alprostadil zvyšuje průtok krve, navíc zlepšuje oběh krve v drobných cévách (mikrocirkulaci) zvýšením ohebnosti červených krvinek (zvyšuje erytrocytární flexibilitu) a potlačuje shlukování červených krvinek. Tlumí shlukování krevních destiček (agregaci trombocytů), čímž snižuje krevní srážlivost a omezuje vznik krevních sraženin (trombů). Aktivuje bílé krvinky (neutrofily) a vede k rozpouštění krevních sraženin (dochází ke zvýšení fibrinolytické aktivity krevní plazmy).

Alprostadil zlepšuje zásobování tkání kyslíkem a glukózou a umožňuje jejich lepší využití v okrajových, nedostatečně prokrvených částech těla.

Přípravek Alprostan je určený:

- k léčbě onemocnění tepen, při kterém dochází k nedostatečnému prokrvení dolních končetin, tzv. ischemické chorobě dolních končetin (III. a IV. stadium),
- k dočasnému zachování průchodnosti *ductus arteriosus* u novorozenců s vrozenými srdečními vadami do doby jejich chirurgické úpravy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alprostan používat

Nepoužívejte přípravek Alprostan jestliže:

- jste alergický(á) na alprostadil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jste těhotná či kojíte,
- máte problémy se srdcem (pokud jste v nedávné době prodělal(a) infarkt myokardu, trpíte závažnou bolestí na hrudi, při nedostatečně léčeném srdečním selhání nebo při závažné poruše srdečního rytmu, při problémech se srdečními chlopněmi),

- máte závažnou chronickou obstrukční chorobu plic, při otoku plic nebo plicním infiltrátu prokázaným rentgenem nebo klinicky,
- máte otok mozku nebo zvýšené množství vody v organismu,
- máte nebo jste měl(a) akutní nebo těžké dlouhotrvající onemocnění jater,
- máte sklon ke krvácení (např. jste po mozkové cévní příhodě, máte vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo máte mnohočetná poranění apod.),
- jste během posledních 6 měsíců prodělal(a) cévní mozkovou příhodu,
- máte velmi nízký krevní tlak,
- máte poruchu funkce ledvin (dočasné zastavení proudu moči).

Nepodávejte přípravek Alprostan novorozencům:

- při známé přecitlivělosti na alprostadil, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při syndromu dechové tísně,
- při spontánně přetrvávajícím otevřeném *ductus arteriosus*.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Alprostan se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jestliže:

- máte nízký krevní tlak,
- trpíte srdeční nedostatečností,
- podstupujete hemodialýzu,
- máte nedostatečnou funkci ledvin,
- jste léčeni jinými přípravky rozšiřujícími cévy nebo přípravky proti srážení krve,
- jestliže jste starší pacient(ka) s cukrovkou léčenou inzulínem.

U novorozenců je třeba opatrnost zejména při výrazně pomalém dechu, sníženém krevním tlaku, rychlém tepu (tachykardii), při horečce, u novorozenců se sklonem ke krvácení.

Další léčivé přípravky a přípravek Alprostan

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Při aplikaci přípravku Alprostan může dojít ke zvýšení účinku současně podávaných léků na snížení krevního tlaku a léků rozšiřujících cévy. Opatrnosti je třeba při současném užívání léků zpomalujících srážení krve, protože riziko krvácení se může zvýšit.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Alprostan se nesmí podávat v době těhotenství a kojení. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Pokud jste ve věku, že byste mohla otěhotnět, musíte během léčby používat účinnou antikoncepci.

Ze studií nevyplývá, že by měl alprostadil vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alprostadil může způsobit pokles krevního tlaku, a tím může mít mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je tedy třeba dbát zvýšené opatrnosti při řízení nebo obsluze strojů. Příznaky výrazného snížení krevního tlaku, jako jsou závrať nebo únava, obvykle vymizí krátce po přerušení infuze.

Přípravek Alprostan obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 790 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok, což odpovídá 158 mg alkoholu v jedné ampuli (0,2 ml) koncentrátu pro infuzní roztok.

Množství alkoholu v 0,2 ml tohoto léčivého přípravku (max. dávce pro dospělého) odpovídá méně než 5 ml piva nebo 2 ml vína.

Množství alkoholu v 0,03 ml tohoto léčivého přípravku (max. dávce pro novorozence) odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek Alprostan používá

Přípravek Alprostan mohou podávat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti v oblasti angiologie (nauka o cévách) nebo neonatologie (lékařský obor věnující se problematice novorozeneckého období) a kteří mají přístup k modernímu vybavení na nepřetržité sledování srdečních funkcí a krevního oběhu.

Přípravek Alprostan se podává infuzí do žíly nebo do tepny. Dávku určuje lékař individuálně podle potřeb a léčebné odezvy pacienta. Infuzní roztok se připravuje těsně před podáním.

Jestliže bylo podáno více přípravku Alprostan

Příznaky

Předávkování přípravkem Alprostan může způsobit zástavu dýchání, snížení krevního tlaku, zpomalení srdeční činnosti, zrudnutí, horečku.

Léčba

V případě horečky nebo poklesu krevního tlaku musí být rychlost infuze snížena. Při příznacích útlumu dechového centra (zástavě dechu) a nebo snížené srdeční činnosti je třeba infuzi přerušit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při podávání přípravku Alprostan se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle četnosti výskytu:

Při použití v léčbě ischemie končetin

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- Podráždění v místě podání, otok končetiny, zvýšení tělesné teploty.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Bolesti hlavy, závratě, snížení krevního tlaku, snížení krevního tlaku při změně polohy, nevolnost, zvracení, průjem, zčervenání, otok. Dále po podání do tepny se může vyskytnout: pocit tepla, pocit otékání, lokalizovaný otok, brnění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- Zvýšení srdeční frekvence, nedostatečnost zásobení srdce projevující se jako bolest na hrudi (angina pectoris), alergická reakce projevující se vyrážkou, diskomfortem v kloubech, horečkou, pocením nebo zimnicí. Dále po podání do žíly se může vyskytnout: pocit tepla, pocit otékání, lokalizovaný otok, brnění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- Snížení počtu bílých krvinek nebo krevních destiček, stavy zmatenosti, křeče, poruchy srdečního rytmu, bolest na hrudi, srdeční nedostatečnost, otok plic (může se projevit jako dušnost).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- Život ohrožující alergická reakce (anafylaktická/anafylaktoidní reakce).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Mozková příhoda, infarkt myokardu, dušnost, změny v hladinách jaterních enzymů, pocení, třesavka, únava, zánět žil v místě vpichu, nadměrný růst kostí, zvýšení c-reaktivního proteinu v séru (signalizující zánět v těle), trombóza (srážení krve) v místě zavedení katetru, lokalizované krvácení, krvácení ze žaludku a/nebo střeva.

Při použití u novorozenců

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- Mělké a pomalé dýchání až přerušování dýchání, horečka.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Podráždění v místě aplikace, zčervenání kůže, pocit tepla, porucha srážení krve, křeče, zpomalení či zrychlení srdečního tepu, snížení krevního tlaku, průjem, nízká hladina draslíku v krvi (deficit draslíku).

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- Žaludeční neprůchodnost, růst žaludeční sliznice, lámavost cév, povrchový kostní výrůstek.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Snížení počtu krevních destiček spojené s podlitinami a sklonem ke krvácení (trombocytopenie), chudokrevnost (anemie), snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), zvýšená dráždivost, ospalost, porucha srdeční funkce, krvácení, šok, překrvení, poruchy dýchání, dušnost, zánět pobřišnice (peritonitida), zvýšení hladiny bilirubinu v krvi, nadměrný růst kostí, napínání šíje, zástava močení a tvorby moči, poruchy ledvin, krev v moči, podchlazení, vymizení účinku, zvýšení hladiny draslíku v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alprostan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě 1 - 5 °C, chraňte před mrazem. Uchovávejte ampuli v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku ampule za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alprostan obsahuje

- Léčivou látkou je alprostadilum. Jedna ampule (0,2 ml) obsahuje alprostadilum 0,1 mg.
- Další složkou je bezvodý ethanol.

Jak přípravek Alprostan vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: čirý bezbarvý roztok bez mechanických nečistot.

Velikost balení: 10 ampulí po 0,1 mg alprostadilu (0,2 ml).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 1. 2021

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

ICHDK

Doporučená dávka je 50-200 µg/den v 1 nebo 2 dílčích dávkách v nejméně dvouhodinové infuzi 200-500 ml roztoku.

Léčba se provádí po 14 dnů, při dobrém účinku se pokračuje ještě dalších 7-14 dnů. Doba 4 týdnů pro léčebnou kúru však nemá být překročena. Neobjeví-li se žádoucí účinek do dvou týdnů, v podávání přípravku se dále nepokračuje.

Jako solvens je vhodný izotonický roztok chloridu sodného (fyziologický roztok) či 5% nebo 10% roztok glukózy. Roztok se připravuje vždy těsně před vlastní aplikací nemocnému. Alprostadil se nesmí podávat injekčně jako bolus.

Udržení průchodnosti *ductus arteriosus*

Přípravek Alprostan je podáván nepřetržitou infuzí do žíly (popř. umbilikální tepnou do *ductus arteriosus*).

Doporučená úvodní dávka se pohybuje mezi 0,01-0,05 µg/kg/min; je-li zaznamenána terapeutická odezva, resp. známky otevření či znovuotevření tepenné dučeje, snižuje se dávkování na nejnižší, avšak stále terapeuticky účinnou udržovací dávku (obvykle 0,01-0,02 µg/kg/min). Výjimečně, pokud úvodní dávka není dostatečná, je možné zvyšovat dávkování až na 0,1 µg/kg/min. Závažné nežádoucí účinky jsou důvodem ke snížení dávky.

Během aplikace je nutné monitorovat vitální funkce, hemodynamické parametry a acidobazickou rovnováhu (krevní plyny).

Doporučené ředění pro dávkování u novorozenců

1 ampule přípravku Alprostan (= 0,2 ml) se naředí do 9,8 ml kompatibilního roztoku (tj. fyziologický roztok, 5% glukóza, 10% glukóza), čímž získáme koncentraci 100 µg alprostadilu v 10 ml roztoku.

Pro potřebu aplikace se tento základní roztok ředí do většího objemu kompatibilního roztoku.