

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prostava[®] 60, 60 µg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Alprostadi[®]lum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Prostava[®] 60 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prostava[®] 60
3. Jak stosować lek Prostava[®] 60
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prostava[®] 60
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prostava[®] 60 i w jakim celu się go stosuje

1 ampułka leku Prostava[®] 60 zawiera 60 mikrogramów alprostadyłu, związku identycznego z substancją wytwarzaną przez organizm, nazywaną prostaglandyną E₁ (PGE₁). Alprostadył rozkurcza tętnice i zwieracze przedwłośniczkowe (okrężne komórki mięśniowe zamykające naczynia włosowate), zwiększając w ten sposób przepływ krwi. Alprostadył hamuje aktywację płytek krwi (krwinek uczestniczących w krzepnięciu).

Alprostadył poprawia metabolizm komórkowy dzięki zwiększeniu dostarczania i wykorzystania tlenu i glukozy w niedokrwionych tkankach.

Lek hamuje aktywację granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek uczestniczących w procesie zapalnym) i dzięki temu zmniejsza uwalnianie toksycznych metabolitów. W ten sposób zmniejsza uszkodzenie tkanek w procesach zapalnych oraz prawdopodobnie w niedokrwieniu.

Wskazania do stosowania leku:

- stadium III przewlekłej choroby zarostowej tętnic obwodowych (wg klasyfikacji Fontaine'a) u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do rewaskularyzacji, lub u których rewaskularyzacja zakończyła się niepowodzeniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prostava[®] 60

Kiedy nie stosować leku Prostava[®] 60:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca (III i IV klasa wg NYHA);
- jeśli u pacjenta występuje arytmia wpływająca na hemodynamikę (czynność mechaniczną serca);
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna choroba niedokrwienności serca;

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie i (lub) niedomykalność zastawki mitralnej i (lub) aortalnej;
- przez okres 6 miesięcy po przebytych zawale mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występuje ostry obrzęk płuc (lub występował w przeszłości u osób z niewydolnością serca);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc lub żylna-okluzyjna choroba płuc;
- jeśli u pacjenta występują rozsiane nacieki w płucach;
- jeśli pacjent ma zaburzenie krzepliwości krwi;
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie lub ryzyko krwawienia, np. w przypadku takich chorób, jak nadżerkowy nieżyt błony śluzowej żołądka, czynny wrzód żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta występuje podejrzenie krwawienia do mózgu (np. udar krwotoczny);
- w ciąży i w okresie karmienia piersią;
- jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy pacjent przeżył udar naczyniowy mózgu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie niedociśnienie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (skąpomocz, bezmocz);
- jeśli u pacjenta występują objawy ostrego zaburzenia czynności wątroby (zwiększone aktywności aminotransferaz lub GGTP) lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby (obecnie lub w przeszłości);
- jeśli u pacjenta występują ogólne przeciwwskazania do podawania infuzji (takie jak: zastoinowa niewydolność serca, obrzęk płuc lub mózgu i nadmierne gromadzenie się płynów w organizmie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Prostavasin 60 należy to omówić z lekarzem lub pielęgniarką. Lek Prostavasin 60 powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy doświadczonych w leczeniu pacjentów z chorobami zarostowymi tętnic obwodowych, w ośrodkach stosujących odpowiednie metody ciągłego monitorowania czynności układu sercowo-naczyniowego oraz dysponujących odpowiednim wyposażeniem.

Podczas każdego wlewu pacjentowi otrzymujący lek Prostavasin 60 muszą pozostawać pod ścisłym nadzorem. Należy monitorować wydolność układu krążenia (w tym: ciśnienie tętnicze i częstość akcji serca, bilans płynów).

Po zakończonym leczeniu, przed wypisaniem pacjenta ze szpitala, lekarz potwierdzi wydolność układu sercowo-naczyniowego.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, lekarz zaleci szczegółową kontrolę czynności nerek i układu krążenia (np.: bilans płynów, testy wydolności nerek).

Leku Prostavasin 60 nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

Leku nie wolno stosować u kobiet, które planują zajść w ciążę, a kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Prostavasin 60:

- Jeśli u pacjenta występowało krwawienie z żołądka i (lub) jelita, owrzodzenie żołądka lub jelita, lub zapalenie błony śluzowej żołądka w wywiadzie.
- Jeśli w przeszłości występowało krwawienie do mózgu, na przykład udar krwotoczny.
- Jeśli w przeszłości występowały inne krwawienia.
- Jeśli pacjent stosuje leki przeciwzakrzepowe lub hamujące agregację płytek krwi, ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia.

Jeśli wystąpią nietypowe objawy krwawienia, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Prostavaşin 60 u dzieci i młodzieży ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek Prostavaşin 60 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Prostavaşin 60 może nasilić działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, w tym także stosowanych w leczeniu choroby niedokrwiennej serca. Lek może być podawany równocześnie z lekami obniżającymi ciśnienie krwi, jedynie pod kontrolą ciśnienia tętniczego.

Jeśli lek Prostavaşin 60 jest stosowany jednocześnie z lekami, które opóźniają krzepnięcie krwi (leki przeciwzakrzepowe, leki hamujące agregację płytek krwi) może wystąpić zwiększona tendencja do krwawień. W takim przypadku lekarz zachowa szczególną ostrożność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Prostavaşin 60 bezwzględnie nie wolno stosować w przypadku planowania ciąży, w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży w okresie stosowania leku Prostavaşin 60.

Na podstawie wyników badań nieklinicznych nie przypuszcza się, aby alprostacyl w zalecanych dawkach wpływał na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Prostavaşin 60 może umiarkowanie ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Prostavaşin 60

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie u dorosłych:

Lek Prostavaşin 60 jest podawany przez personel medyczny w postaci infuzji dożylną raz na dobę, przez okres 2 godzin. Bezpośrednio przed podaniem, lek zostanie przygotowany przez rozpuszczenie zawartości 1 ampułki leku Prostavaşin 60 w 50-250 ml 0,9 % roztworu chlorku sodu.

Czas trwania leczenia

Lekarz zaleci, jak długo należy przyjmować lek Prostavaşin 60.

Po 3 tygodniach stosowania leku Prostavaşin 60 lekarz oceni skuteczność leczenia. Jeżeli w tym czasie nie uzyska się korzystnego efektu leczniczego, lekarz zadecyduje o przerwaniu dalszego podawania leku. Całkowity czas stosowania leku nie powinien być dłuższy niż 4 tygodnie.

Stosowanie leku Prostavaşin 60 u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) niewydolnością układu sercowo-naczyniowego

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (stężenie kreatyniny > 1,5 mg/dl) lekarz zadecyduje o odpowiednim zmniejszeniu dawki na początku leczenia, a następnie w zależności od przebiegu leczenia, o jej zwiększeniu w ciągu 2-3 dni do dawek zalecanych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

U pacjentów z niewydolnością nerek, a także u pacjentów z niewydolnością układu sercowo-naczyniowego, lekarz zadecyduje o zmniejszeniu objętości roztworu, który ma być podany pacjentowi przez ograniczenie objętości płynów podawanych łącznie z lekiem do 50-100 ml na dobę, oraz o podawaniu roztworu leku dożylnie za pomocą pompy infuzyjnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prostavasin 60

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Po przedawkowaniu alprostadylu może dojść do spadku ciśnienia tętniczego krwi z przyspieszeniem akcji serca oraz do omdlenia z bledością powłok, nasilonego pocenia, nudności i wymiotów.

Miejscowo może wystąpić ból, obrzęk i zaczerwienie wzdłuż przebiegu żyły, do której podano lek we wlewie.

W razie wystąpienia objawów wskazujących na przedawkowanie alprostadylu, lekarz natychmiast zmniejszy prędkość podawania leku lub zdecyduje o przerwaniu wlewu oraz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Prostavasin 60

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia alprostadyłem mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy
- zaczerwienienie
- obrzęk
- nagłe zaczerwienienie twarzy z uderzeniami gorąca
- ból
- po podaniu dotętniczym: uczucie ciepła, wrażenie opuchnięcia, miejscowy obrzęk, parestezje

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmniejszenie ciśnienia skurczowego krwi
- tachykardia (szybka akcja serca)
- dusznica bolesna
- reakcje żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty)
- zwiększenie perystaltyki przewodu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość skórna np.: wysypka, uczucie bólu w stawach, reakcje gorączkowe, nasilone pocenie, dreszcze)
- po podaniu dożylnym: uczucie ciepła, wrażenie opuchnięcia, miejscowy obrzęk, parestezje

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- leukopenia lub leukocytoza (zmniejszenie lub zwiększenie liczby leukocytów we krwi)
- stany splątania
- drgawki pochodzenia mózgowego
- arytmia
- dwukomorowa niewydolność serca
- obrzęk płuc
- zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- udar naczyniowy mózgu
- zawał mięśnia sercowego

- duszność
- zapalenie żyły w miejscu podania
- zakrzepica w miejscu umieszczenia końcówki cewnika dożylnego
- miejscowe krwawienie
- krwawienie z żołądka i (lub) jelit
- krwotok

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Prostavasin 60

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że ampułka jest uszkodzona. W przypadku uszkodzenia ampułki zawartość ulega zawilgoceniu, tworząc zbitą, wilgotną masę i zmniejszając swą objętość. W tym przypadku lek nie nadaje się do użytku!

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Prostavasin 60

- Substancją czynną leku jest alprostadyl. 1 ampułka (49,5 mg proszku) zawiera 60 mikrogramów alprostadyłu
- Pozostałe składniki to: Alfadeks (α -cyklodekstryna), laktoza bezwodna

Jak wygląda lek Prostavasin 60 i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10 ampulek z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Każda ampułka zawiera biały proszek, tworzący zbitą warstwę o grubości około 3 mm. Warstwa ta może być pokruszona i (lub) popękana, co nie wpływa na jakość leku.

Podmiot odpowiedzialny:

UCB Pharma GmbH
 Alfred-Nobel-Str. 10
 40789 Monheim
 Niemcy

Wytwórca:

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim
Niemcy

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

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
tel.: + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego

Praktyczne informacje dla personelu medycznego dotyczące przygotowywania i postępowania z lekiem

Roztwór należy przygotowywać bezpośrednio przed podaniem.

Ampułki są fabrycznie nadpiłowane (poniżej niebieskiego punktu) i nie wymagają dodatkowego piłowania. Ampułki należy otwierać w zwykły sposób.

Przygotowanie roztworu i sposób podawania

Należy rozpuścić zawartość 1 ampułki produktu Prostavasin 60 (60 µg alprostadyłu) w 50-250 ml 0,9% roztworu chlorku sodu i podawać powstały w ten sposób roztwór w infuzji dożylniej raz na dobę, przez okres 2 godzin.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (stężenie kreatyniny > 1,5 mg/dl) leczenie należy rozpoczynać od podawania 20 µg alprostadyłu w dwugodzinnej infuzji dożylniej. Dawkę 20 µg alprostadyłu podawać dwa razy na dobę. W zależności od obrazu klinicznego, dawkę produktu można zwiększyć w ciągu 2-3 dni do dawek zalecanych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

U pacjentów z niewydolnością nerek, a także u pacjentów z niewydolnością układu sercowo-naczyniowego, należy zmniejszyć objętość wlewu przez ograniczenie objętości płynów podawanych łącznie z produktem Prostavasin 60 do 50-100 ml/dobę, a roztwór produktu podawać dożylnie za pomocą pompy infuzyjnej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.