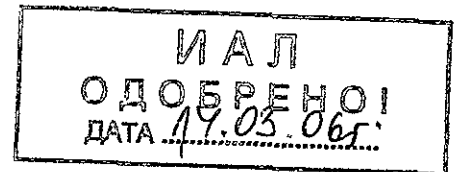


ALPROSTAPINT 20 µg
Концентрат за инфузионен разтвор



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно информационната листовка преди да започнете да прилагате този лекарствен продукт.

- Пазете информационната листовка, може да се наложи да я прочетете отново.
- В случай, че имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписано лично на Вас и не бива да се дава на други лица.

Листовката съдържа следната информация:

1. Какво представлява *ALPROSTAPINT 20 µg-концентрат за инфузионен разтвор* и за какво се предписва?
2. Какво трябва да се вземе предвид преди прилагането на *ALPROSTAPINT 20 µg- концентрат за инфузионен разтвор*?
3. Как следва да се прилага *ALPROSTAPINT 20 µg- концентрат за инфузионен разтвор*?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на *ALPROSTAPINT 20 µg- концентрат за инфузионен разтвор*?
6. Друга информация

ALPROSTAPINT 20 µg- концентрат за инфузионен разтвор
Активно вещество: Alprostadil

Активното лекарствено вещество е Alprostadil.
1 ml инжекционен разтвор съдържа 20 µg Alprostadil.

Други съставки:
Чист етилов алкохол

Притежател на Разрешението за продажба:
Pint Pharma Ges.m.H., 1210 Vienna

Производител:
BAG (Biologische Analysensystem) GmbH, Lich 35423, GERMANY

1. Какво представлява *ALPROSTAPINT 20 µg- концентрат за инфузионен разтвор* и за какво се прилага?

Активното вещество на *ALPROSTAPINT 20 µg- концентрат за инфузионен разтвор* е Alprostadil, ендогенна субстанция, спадаща към групата на простагландините (PGE₁), която разширява малките артериални кръвоносни съдове и подобрява кръвния поток.

ALPROSTAPINT 20 µg- концентрат за инфузионен разтвор се продава в опаковки по 5 ампули, всяка съдържаща 1 ml.



ALPROSTAPINT 20 µg– концентрат за инфузионен разтвор се прилага за:

Лечението на умерени до тежки нарушения на артериалната циркулация на ръцете и краката (периферна артериална недостатъчност, степен III – IV по Fontaine), в случаи, когато лечението, целящо разширяване на съдовите отвори е невъзможно или неуспешно.

2. Какво трябва да се вземе предвид преди прилагането на *ALPROSTAPINT 20 µg*– концентрат за инфузионен разтвор?

ALPROSTAPINT 20 µg– концентрат за инфузионен разтвор не бива да се прилага в следните случаи:

- в случай на свръхчувствителност към някоя от съставките.
- пациенти с недостатъчно лекувани форми на сърдечни аритмии и нарушения в кръвообращението на сърдечния мускул,
- пациенти, претърпели сърдечен инфаркт или удар в рамките на 6 месеца преди началото на терапията,
- пациенти с клинични или радиологични показания на белодробен оток или начални признаци на белодробен оток (напр. белодробни инфилтрации), и в случаи на тежки хронични нарушения на вентилацията в резултат на хронично ограничение на дихателните пътища (напр. в случаите на хронични бронхити или бронхиална астма),
- пациенти с признаци на остри чернодробни нарушения (повишени чернодробни показатели), или установени остри чернодробни нарушения,
- в случай, че е възможна появата на кръвоизливи (нови стомашни или дуоденални язви, политравми).
- при наличие на общи противопоказания за провеждане на инфузионна терапия, като например декомпенсирана сърдечна недостатъчност, събиране на течност в дробовете или мозъка (отопци), нарушена бъбречна функция (олигоанурия) и хиперхидратация.

Случай, в които се изисква специално внимание при предписването на *ALPROSTAPINT 20 µg*– концентрат за инфузионен разтвор:

Предписването на *ALPROSTAPINT 20 µg* следва да се извършва само от лекари, които имат опит в ангиологията (например в областта на кръвоносните и лимфните съдове), запознати са със съвременната апаратура за непрекъснато наблюдение на сърдечно-съдовите функции и разполагат с необходимото оборудване.

Въпреки че все още няма информация за негативни ефекти, *ALPROSTAPINT 20 µg* трябва да се предписва само при строг медицински контрол в следните случаи:

Тежка бъбречна недостатъчност, недостатъчно адекватно контролиран захарен диабет, тежки нарушения на церебралната циркулация, повишени нива на тромбоцитите (тромбоцити < 400.000/µl), възпаления на периферните нерви (периферна полиневропатия), анамнестични данни за камъни в жлъчката, стомашна язва, анамнестични данни за язви, глаукома, епилепсия.



При пациенти с нарушена сърдечна функция, които са лекувани с антихипертонични препарати, и пациенти с нарушения в циркулацията на сърдечния мускул, сърдечно-съдовите показатели трябва да се следят през целия период на лечение с *ALPROSTAPINT 20 µg* и още един след прекратяването на лечението. За да се избегнат евентуални симптоми на хиперхидратация, в такива случаи не трябва да се надвишава количеството от 50 – 100 ml / ден (инфузионна помпа) на разтворителя. Сърдечно-съдовите функции трябва да бъдат следени отблизо (кръвно налягане и сърдечна честота), а ако е необходимо и телесното тегло, воден баланс, централно венозно налягане и ехокардиографски мониторинг.

На наблюдение също така следва да бъдат подложени и пациенти при които се среща задържане на течности в тъканите близо до повърхността на тялото, както и пациенти с нарушения на бъбречната функция (с нива на серум-креатинина > 1.5 mg / 100 ml).

Към инфузионния разтвор не могат да бъдат добавяни други медикаменти (вж. 3. “Как се прилага *ALPROSTAPINT 20 µg*– инфузионен концентрат?”). В случай, че е необходимо успоредно да се приемат и на други лекарствени препарати, те следва да се прилагат по друг път. Ако това е невъзможно, химико-фармацевтичната съвместимост на препаратите следва да бъде потвърдена преди тяхното едновременно приемане по един и същи път.

Деца:

Емпирични данни по отношение на прилагането на Alprostadil при деца с умерено тежка до тежка недостатъчност на артериалната циркулация в ръцете и краката, не са налични.

Бременност и кърмене

Информирайте вашия лекар, ако сте бременна или кърмите, преди да започнете да приемате лекарството. Все още няма достатъчно данни, отнасящи се до ефекта от прилагането върху хора. Затова *ALPROSTAPINT 20 µg*– инфузионен концентрат не трябва да бъде предписван на бременни или кърмещи жени.

Важна информация относно останалите вещества в *ALPROSTAPINT 20 µg*– концентрат за инфузионен разтвор:

Това лекарство съдържа 750 mg етилов алкохол на ml. Всеки инфузионен разтвор съдържа до 1.5 g етилов алкохол, равняващ се на 37.5 ml бира или 15 ml вино. Опасно за пациенти с алкохолна зависимост. Необходима е специална преценка при лечението на жени по време на бременност и кърмене, деца, и високорискови групи, като например пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

Взаимодействие с други лекарствени препарати:

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени препарати, дори и ако те се отпускат само с рецепта.

ALPROSTAPINT 20 µg– концентрат за инфузионен разтвор може да усилва ефекта на следните лекарствени препарати:



- антихипертонични препарати
- препарати, предотвратяващи образуването на артериални съсиреци (тромби) или такива, разтварящи тромби
- съдоразширяващи субстанции (едновременно прилагане на *ALPROSTAPINT 20 µg*– инфузионен концентрат следва да бъде предписвано само при интензивно наблюдение на сърдечносъдовата система)

3. Как се прилага *ALPROSTAPINT 20 µg*– концентрат за инфузионен разтвор?

ALPROSTAPINT 20 µg– концентрат за инфузионен разтвор може да бъде предписван единствено от опитни лекари или медицински персонал, работещ под наблюдението на опитни лекари.

Начин на прием:

ALPROSTAPINT 20 µg– концентрат за инфузионен разтвор се приема само посредством интравенозна инфузия, след разреждане с подходящ разредител.

Указания за прилагане

Подходящи разредители са физиологичен разтвор или 5% глюкозен разтвор.

1 – 2 ампули (= 1-2 ml) *ALPROSTAPINT 20 µg* се разреждат със стерилен изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5%-ов воден разтвор на глюкоза в асептични условия до достигане на краен обем от 50 – 250 ml. Така приготвеният разтвор съдържа 20-40 микрограма PGE₁.

Инфузионният разтвор трябва да се приготви непосредствено преди употребата. Приготвеният разтвор има срок на годност 24 часа като се съхранява на тъмно в хладилник (2-8°C).

Разтвори, приготвени преди повече от 24 часа трябва да се унищожат!

В какви дози и колко често следва да бъде приеман *ALPROSTAPINT 20 µg*– концентрат за инфузионен разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит, интравенозната терапия може да се прилага съгласно следната схема на дозировка:

50-250 ml приготвен инфузионен разтвор, съдържащ 40 µg PGE₁ (2 ампули *ALPROSTAPINT 20 µg*) се вливат интравенозно за период от 2 часа (=333 pg/мин.; инфузионна скорост: 0.4-2 ml/мин., с използването на инфузионна микросистема при обем 50 ml). Тази доза се влива един път на ден, в случай на тежки клинични симптоми до 2 пъти на ден.

Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция:

Ако нивата на креатинин надвишават 1.5 mg/dl, лечението започва с 50 – 250- ml готов инфузионен разтвор, съдържащ 20 µg PGE₁ (1 ампула *ALPROSTAPINT 20 µg*), два пъти дневно за период от 2 часа. В зависимост от общите клинични симптоми, лекарят може да увеличи дозата до достигането на гореупоменатата “нормална доза” в рамките на 2-3 дни.



При пациенти с бъбречна недостатъчност или сърдечни проблеми вливаното количество не трябва да надвишава 50 – 100 ml / ден, като е необходимо да се използва микросистема за инфузия.

Продължителност на лечението:

След триседмично лечение лекарят трябва да определи дали пациентът би имал полза от продължаване на лечението. В случай, че не са постигнати положителни резултати, терапията следва да бъде прекратена. Лечението не трябва да продължава повече от 4 седмици.

Ако сте приели по-голяма от необходимата доза ALPROSTAPINT 20 µg-концентрат за инфузионен разтвор:

Освен по-голямата вероятност от появата на странични действия, като резултат на съдоразширяващия ефект, е възможна появата на хипотония и на рефлекторно ускорена сърдечна честота. При поява на симптоми на предозиране, дозата ALPROSTAPINT 20 µg- инфузионен концентрат следва да бъде намалена или лечението прекратено.

При предозиране, лечението трябва да се концентрира върху лечение на симптомите, въпреки че като цяло не е необходимо, с оглед на бързия метаболизъм на субстанцията.

4. Възможни странични ефекти

Както при всички други лекарства, приемането на ALPROSTAPINT може да доведе до появата на странични ефекти.

Болка, отичане, зачервяване, повишена чувствителност към топлина, обща слабост, сърбеж, болка или възпаление на кръвоносния съд, могат да се появят на мястото на вливането, или в съответния крайник. В повечето случаи тези промени са обратими и могат да бъдат намалени с понижаване на дозата.

Общите странични ефекти включват: главоболие, температура, повишена чувствителност към топлина, студени тръпки, потене и зачервяване, стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане, загуба на апетит, диария, стомашни болки), кожни реакции (алергични симптоми, сърбеж), дразнене на кожата (изтръпване и бодаж), ставни оплаквания, промяна на кръвното налягане (по-специално хипотония), световъртеж и умора, състояния на дезориентация, бърз и неравномерен сърдечен ритъм, сърцебиене, болки в гръдния кош.

В отделни случаи се наблюдава внезапно събиране на течност в дробовите (белодробен оток) или на общи нарушения на сърдечната функция.

При продължителност на лечението повече от 2-4 седмици, са наблюдавани изолирани случаи на образуване на излишна костна тъкан, при тубуларните кости, което след това се възстановява в нормално състояние.

Отклонения от лабораторните параметри (като завишени чернодробни стойности, увеличение на тромбоцитите в кръвта, и изменение на броя на левкоцитите), които се връщат в нормалните си граници след прекратяване на инфузионната терапия.

Съобщете незабавно за появата на признаци на страничните действия на Вашия лекар.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите странични действия, които не са упоменати в тази листовка.



5. Съхранение на *ALPROSTAPINT 20 µg*– концентрат за инфузионен разтвор

Съхранявайте далеч от достъпа на деца.

Съхранявайте при температура 2°C - 8°C (в хладилник). Не излагайте на светлина.

Затворените ампули имат срок на годност до 24 месеца.

Срокът на годност на медицинския продукт възлиза на 24 часа след разреждането му с физиологичен разтвор или глюкозен разтвор, като се съхранява на тъмно в хладилник.

Срокът на годност на този лекарствен продукт е означен както на картонената опаковка, така и на етикета. Не използвайте препаратата след тази дата.

6. Допълнителна информация

Ако се нуждаете от допълнителна информация за този лекарствен продукт, свържете се с представителя на фармацевтичната фирма в страната Ви.

Номер на Разрешението за продажба: 1-22020

Последна редакция на текста

