

Písomná informácia pre používateľa

Alprostan

0,1 mg/0,2 ml koncentrát na infúzny roztok
alprostadil 0,1 mg

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

1. Čo je Alprostan a na čo sa používa

Liečivom lieku Alprostan je alprostadil. Alprostadil patrí medzi vazodilatanciá, liečivá rozširujúce cievy. Rozšírením ciev alprostadil zvyšuje prietok krvi, navyše zlepšuje mikrocirkuláciu pôsobením na červené krvinky, tlmi zhlukovanie krvných doštičiek a vedie k rozpúšťaniu krvných zrazenín, zabraňuje aktivácii bielych krviniek (neutrofilov).

Alprostadil zlepšuje zásobovanie tkanív kyslíkom a glukózou a umožňuje lepšie využitie v okrajových, nedostatočne prekrvených častiach tela.

Alprostan je určený na liečbu:

- ischemickej choroby dolných končatín (ochorenie tepien dolných končatín, pri ktorom dochádza k ich postupnému zužovaniu až úplnému uzáveru s následným nedokrvením) v štádiu bolesti v pokoji a trofických zmien (III. a IV. štádium) (zmeny na dolnej končatine pri cievnej nedostatočnosti),
- kritických na dukte (vývode) závislých vrodených chýb srdca novorodencov určených na chirurgickú rekonštrukciu (prestavba do pôvodného stavu), u ktorých je na prežitie do chirurgickej úpravy srdcovej chyby nutné zachovať priechodnosť *ductus arteriosus* (Bottalov vývod).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alprostan

Nepoužívajte Alprostan

- ak ste alergický na alprostadil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- máte ťažkosti so srdcom ako je infarkt myokardu, angína pectoris, srdcové zlyhanie alebo poruchy srdcového rytmu,
- máte ťažké chronické obštrukčné ochorenie pľúc, pľúcny opuch alebo pľúcny infiltrát preukázaný RTG alebo klinicky,

- máte opuch mozgu alebo vaše telo obsahuje príliš veľa vody,
- máte alebo ste niekedy mali akútne (náhle) alebo dlhodobé ťažké ochorenie pečene,
- máte sklony ku krvácaniu (napríklad mali ste mozgovú príhodu, máte vred žalúdka alebo dvanástnika, či viacnásobné zranenia, atď.),
- mali ste mozgovú príhodu v priebehu posledných 6 mesiacov,
- máte veľmi nízky krvný tlak,
- máte problémy s obličkami (dočasne úplne zastavené močenie).

Nepodávajte liek Alprostan novorodencom

- pri precitlivenosti na alprostadil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri syndróme (typických príznakov) dychovej tiesne,
- pri spontánne pretrvávajúcom otvorenom *ductus arteriosus* (Bottalovom vývode).

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku Alprostan:

- ak máte nízky tlak krvi,
- ak máte srdcové zlyhanie,
- ak podstupujete hemodialýzu,
- ak užívate lieky rozširujúce cievy (vazodilatanciá) alebo lieky proti tvorbe krvných zrazenín (antikoagulanciá),
- ak ste starší diabetik liečený inzulínom.

Deti a dospievajúci

Opatrnosť pri podávaní lieku Alprostan u novorodencov je nutná, najmä ak sa vyskytuje výrazne pomalý dych, znížený krvný tlak, rýchly tep srdca (tachykardia) a horúčka.

Iné lieky a Alprostan

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

Pri používaní lieku Alprostan môže dôjsť k zvýšeniu účinku súčasne podávaných liekov na zníženie krvného tlaku a liekov rozširujúcich cievy. Opatrnosť je potrebná pri súčasnej aplikácii liekov na riedenie krvi kvôli možnému zvýšenému riziku krvácania.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Liek Alprostan sa nesmie používať v čase tehotenstva a dojčenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete používať tento liek.

Ženy v plodnom veku, ktoré sa idú liečiť liekom Alprostan, musia používať počas liečby účinnú antikoncepciu.

Podľa predklinických štúdií fertility sa neočakávajú žiadne účinky na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Alprostadil môže spôsobiť pokles krvného tlaku a z tohto dôvodu môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Preto pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov musíte byť opatrný. Tieto príznaky výrazného zníženia krvného tlaku, ako sú závraty alebo únava, zvyčajne vymiznú krátko po prerušení infúzie.

Alprostan obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje 790 mg alkoholu (etanolu) v 1 ml koncentrátu na infúzny roztok, čo zodpovedá 158 mg alkoholu v jednej ampulke (0,2 ml) koncentrátu na infúzny roztok.

Množstvo alkoholu v 0,2 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 5 ml piva alebo 2 ml vína.

Dávka 0,03 ml tohto lieku podávaná infúziou po dobu 1 hodiny novorodencovi s telesnou hmotnosťou 2,5 kg vedie k expozícii 9,48 mg/kg/h etanolom a môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie alkoholu v krvi o približne 1,58 mg/100 ml.

Množstvo alkoholu v 0,03 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.

Ak máte epilepsiu alebo problémy s pečeňou, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

Súbežné podávanie s liekmi obsahujúcimi napríklad propylénglykol alebo etanol môže viesť k hromadeniu etanolu a vyvolaniu nežiaducich účinkov, najmä u mladších detí s nízkou alebo nevyvinutou metabolickou kapacitou.

Obsah etanolu v tomto lieku môže mať vplyv na deti. Tieto účinky môžu zahŕňať ospalosť a zmeny v správaní. Pretože sa tento liek podáva pomaly počas 24 hodín, účinky etanolu sa môžu znížiť

3. Ako používať Alprostan

Alprostan môžu podávať len lekári, ktorí majú skúsenosti v oblasti angiológie (odbor zaoberajúci sa cievami) a ktorí majú prístup k modernému vybaveniu na nepretržité monitorovanie srdcových funkcií a krvného obehu.

Alprostan sa podáva infúziou do žily alebo do tepny. Infúzny roztok sa pripravuje tesne pred podaním.

Ak ste dostali viac lieku Alprostan, ako ste mali

Pri príznakoch predávkovania (pokles krvného tlaku, sčervenanie, slabosť a pod.) lekár spomalí alebo úplne preruší infúziu a rozhodne o prípadných ďalších opatreniach.

Pri príznakoch útlmu dýchacieho centra u novorodencov je predpísaná riadená ventilácia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri používaní lieku Alprostan sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

• Pri použití v liečbe ischemie končatín

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie v mieste podania, opuch končatiny,
- zvýšenie telesnej teploty.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, závraty,
- zníženie krvného tlaku, náhly pokles tlaku pri zaujatí vzpriamenej polohy z ľahu, prípadne sedu,
- nevoľnosť, vracanie, hnačka,
- nízke hladiny draslíka v krvi (nedostatok draslíka).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zníženie počtu bielych krviniek,
- alergická reakcia,
- zrýchlenie srdcového tepu (búšenie srdca), bolesť na hrudníku, srdcová nedostatočnosť,
- opuch pľúc.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- potenie,
- nadmerný rast kostí,
- triaška, únava,
- sérové zvýšenie C-reaktívneho proteínu (signalizujúce zápal v tele),
- krvná zrazenina v mieste zavedenia katétra, lokalizované krvácanie,
- krvácanie v žalúdku a/alebo čreve.

• **Pri použití u novorodencov**

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- plytké a pomalé dýchanie až prerušenie dýchania,
- horúčka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie v mieste podania, sčervenanie kože, pocit tepla,
- porucha zrážania krvi,
- kŕče,
- spomalenie alebo zrýchlenie srdcového tepu (búšenie srdca),
- zníženie krvného tlaku,
- hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- žalúdočná nepriechodnosť, rast žalúdočnej sliznice,
- lá mavosť ciev,
- povrchový kostný výrastok.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie počtu krvných doštičiek spojené s podliatinami a sklonom ku krvácaniu, chudokrvnosť,
- zníženie hladiny cukru v krvi,
- zvýšená dráždivosť,
- ospalosť,
- srdcové poruchy,
- krvácanie, šok, prekrvenie,
- poruchy dýchania, dýchavičnosť,
- zápal pobrušnice (peritonitída),
- zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi,
- nadmerný rast kostí, napínanie šije,
- zastavenie močenia a tvorby moču, poruchy obličiek, krv v moči,
- podchladenie, vymiznutie účinku pri opakovanom podaní lieku (tachyfylaxia),
- zvýšenie hladiny draslíka v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národného centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Alprostan

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote 1 °C - 5 °C.

Chráňte pred mrazom.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Alprostan obsahuje

- Jedna 0,2 ml ampulka obsahuje 0,1 mg alprostadilu.
- Ďalšia zložka je bezvodý etanol.

Ako vyzerá Alprostan a obsah balenia

Číry bezfarebný roztok bez mechanických nečistôt.

Veľkosť balenia: 10 ampuliek po 0,2 ml/0,1 mg alprostadilu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

Táto písomná informácia bola aktualizovaná v januári 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí:

Odporúčaná dávka je 50 až 200 µg/deň v 1 alebo 2 rozdelených dávkach v minimálne dvojhodinovej infúzii 200-500 ml roztoku.

Liečba má trvať aspoň 14 dní, pri dobrom účinku sa pokračuje ešte ďalších 7-14 dní. Liečebná kúra by však nemala prekročiť 4 týždne. Ak sa však neobjaví očakávaný účinok do dvoch týždňov, v podávaní lieku sa ďalej nepokračuje.

Ako solvens je vhodný izotonický roztok chloridu sodného (fyziologický roztok) či 5 % alebo 10 % roztok glukózy. Roztok sa pripravuje vždy krátku dobu pred vlastnou aplikáciou pacientovi. Alprostan sa nesmie podávať bolusovou injekciou.

Novorodenci:

Liek Alprostan sa podáva kontinuálnou intravenóznou infúziou (alternatívne umbilikálnou artériou do *ductus arteriosus*).

Odporúčaná úvodná dávka sa pohybuje medzi 0,01-0,05 µg/kg/min; ak je zaznamenaná terapeutická odozva, resp. známky otvorenia či znovu otvorenia artériového ductu, znižuje sa dávkovanie na najnižšiu, avšak stále terapeuticky účinnú udržiavaciu dávku (obvykle 0,01-0,02 µg/kg/min). Výnimočne, pokiaľ úvodná dávka nie je dostatočná, je možné zvyšovať dávkovanie až na 0,1 µg/kg/min. Závažné nežiaduce účinky sú dôvodom na zníženie dávky.

V priebehu aplikácie je nutné monitorovať vitálne funkcie, hemodynamické parametre a acidobázickú rovnováhu (krvné plyny).

Odporúčané riedenie na dávkovanie u novorodencov:

1 ampulka lieku Alprostan (= 0,2 ml) sa rozriedi do 9,8 ml kompatibilného roztoku (t. j. fyziologický roztok, 5 % glukóza, 10 % glukóza), čím získame koncentráciu 100 µg alprostadilu v 10 ml roztoku. Pre potrebu aplikácie sa tento základný roztok rozriedi do väčšieho objemu kompatibilného roztoku.