

Písomná informácia pre používateľa

Alprostapint 20 mikrogramov/ml koncentrát na infúzny roztok alprostadil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný 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, lekárnika 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V nasledujúcej písomnej informácii pre používateľa sa pre lepšie pochopenie nazýva tento liek Alprostapint.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Alprostapint a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alprostapint
3. Ako používať Alprostapint
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alprostapint
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Alprostapint a na čo sa používa

Alprostapint obsahuje liečivo alprostadil, čo je látka, ktorá podporuje krvný obeh. Používa sa na liečbu periférnej arteriálnej okluzívnej choroby v štádiu III a IV, ak liečba rozšírenia ciev nie je možná alebo nie je úspešná.

Intravenózne použitie (podanie do žily) sa neodporúča v štádiu IV periférnej arteriálnej okluzívnej choroby.

Alprostapint sa používa u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alprostapint

Nepoužívajte Alprostapint

- ak ste alergický na alprostadil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte už existujúcu poruchu funkcie srdca, napr.:
 - srdcové zlyhávanie s dýchavičnosťou počas bežnej námahy (trieda III podľa New York Heart Association [NYHA] klasifikácie) a s dýchavičnosťou v pokoji (NYHA IV),
 - nedostatočne liečené srdcové zlyhávanie,
 - poruchy srdcového rytmu ovplyvňujúce krvný obeh,
 - nedostatočne liečená ischemická choroba srdca,
 - ochorenie srdcových chlopní,
 - ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonalí srdcový infarkt.

- ak ste pacient s podozrením na pľúcny edém (opuch; tekutina v pľúcach) alebo ste pacient so srdcovým zlyháváním, ktorý v minulosti prekonal pľúcny edém,
- ak ste prekonalí mozgovú príhodu v priebehu posledných šiestich mesiacov,
- ak máte veľmi nízky krvný tlak,
- ak máte ťažké chronické ochorenie pľúc (CHOCHP) alebo zúženie pľúcnych žíl (PVOD),
- ak máte zahustené pľúcne tkanivo (pľúcnu infiltráciu), napr. zápal pľúc alebo sarkoidózu,
- ak máte príznaky akútneho poškodenia pečene alebo máte potvrdené závažné ochorenie pečene (vrátane prekonaného poškodenia pečene v minulosti),
- ak sa v súvislosti s podaním alprostadilu môžu u vás prejaviť komplikácie s krvácaním (napr. máte žalúdočné/črevné vredy, akútny zápal žalúdočnej sliznice s povrchovými defektmi (akútna erozívna gastritída), alebo viacpočetné poranenia),
- ak máte poruchu funkcie obličiek (oligoanúriu - zníženie vylučovania moču),
- ak máte krvácanie do mozgu (intracerebrálne krvácanie),
- pred a po operácii alebo počas operácie,
- ak ste tehotná a ak dojčíte, ako aj po pôrode a u žien, ktoré plánujú otehotnieť,
- u detí a dospievajúcich,
- u pacientov so zákazom piť alkohol,
- ak je vo všeobecnosti pre vás nevhodná infúzna liečba (napr. ak máte kongestívne srdcové zlyhanie, opuch pľúc alebo mozgu alebo zvýšené množstvo vody v organizme).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Alprostapint, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.

Intravenózne použitie (podanie do žily) sa neodporúča v štádiu IV periférnej arteriálnej okluzívnej choroby.

Pacienti užívajúci alprostadil majú byť pri podaní každej dávky starostlivo sledovaní. Majú sa vykonávať časté kontroly srdcových a obehových funkcií vrátane monitorovania krvného tlaku, pulzu a rovnováhy tekutín.

V nasledujúcich prípadoch budete počas liečby potrebovať **sledovanie priebehu liečby v nemocnici** a následne jeden deň:

- ak ste náchylný na srdcové zlyhanie alebo máte ischemickú chorobu srdca,
- ak máte zjavné známky opuchu tkanív (edém),
- ak máte poruchu funkcie obličiek (hodnoty kreatinínu > 132,6 μmol/l).

Alprostadil sa nesmie požívať neriedený a nemá sa podávať bolusovou injekciou.

Alprostadil sa nesmie podávať ženám, ktoré môžu otehotnieť.

Alprostapint sa môže použiť v nasledovných **prípadoch iba pod prísny lekárskym dohľadom**:

- ťažká porucha funkcie obličiek,
- nekontrolovaná cukrovka (diabetes),
- ťažké poškodenie prietoku krvi mozgom,
- zvýšený počet krvných doštičiek (>400 000/mikroliter),
- nervové ochorenie postihujúce končatiny,
- výskyt žlčových kameňov v minulosti,
- výskyt vredov v minulosti,
- zvýšený vnútroočný tlak,
- epilepsia.

Alprostadil sa má používať s opatnosťou u pacientov s anamnézou gastrointestinálneho ochorenia, vrátane erozívnej gastritídy (zápal žalúdka), gastrointestinálneho krvácania a žalúdočných a/alebo dvanástnikových vredov alebo anamnézy krvácania do mozgu (intracerebrálne krvácanie) alebo iného krvácania (pozri časť 2. „Nepoužívajte Alprostapint“).

U pacientov, ktorí súbežne užívajú lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko krvácania, ako sú lieky zvyšujúce krvácanie (antikoagulancia alebo inhibítory agregácie krvných doštičiek), sa odporúča opatnosť (pozri časť 2. „Iné lieky a Alprostapint“). U týchto pacientov je potrebné dôkladne sledovať prejavy a príznaky krvácania.

Deti a dospievajúci

Alprostapint sa nesmie používať u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Alprostapint

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

Alprostapint môže zvýšiť účinok liekov, ktoré

- znižujú krvný tlak
- zabráňujú zrážaniu krvi
- rozširujú cievy
- používajú sa na liečbu ischemickej choroby srdca.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Alprostadil nesmú dostávať ženy, ktoré môžu otehotnieť, tehotné ženy alebo dojčiace matky. Ženám vo fertilnom veku, ktoré budú dostávať alprostadil, sa má odporučiť, aby počas liečby používali účinnú antikoncepciu.

Uskutočnili sa predklinické štúdie fertility a pri odporúčanej klinickej dávke alprostadilu sa neočakávajú žiadne účinky na fertilitu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aj keď sa tento liek používa podľa uvedeného predpisu, môže viesť k poklesu krvného tlaku a ovplyvniť reakcie do takej miery, že schopnosť viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo pracovať bez pevnej opory je obmedzená.

Alprostapint obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje až 2 400 mg etanolu (alkohol) v maximálnej dávke (3 ampulky). Množstvo alkoholu v 3 ampulkách Alprostapint zodpovedá 60 ml piva alebo 24 ml vína. Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých.

Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Pretože sa tento liek zvyčajne podáva pomaly počas 2-3 hodín, účinky alkoholu sa môžu znížiť.

3. Ako používať Alprostapint

Intravenózne použitie sa neodporúča v štádiu IV periférnej arteriálnej okluzívnej choroby.

Tento liek môžu podávať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou periférnej arteriálnej okluzívnej choroby, sú oboznámení s monitorovaním kardiovaskulárnych funkcií a majú na to primerané vybavenie. Lekár rozhodne, akú dávku a akým spôsobom vám bude Alprostapint podaný (pozri na konci tejto písomnej informácie pre používateľa: „Informácia určená pre zdravotníckych pracovníkov“).

Ak ste dostali viac Alprostapintu ako ste mali

V prípade predávkovania Alprostapintom, okrem zvýšeného počtu nežiaducich reakcií ako dôsledok vazodilatačného účinku, môže dôjsť k poklesu krvného tlaku a následne k zrýchleniu srdcovej činnosti. Môže sa tiež vyskytnúť: náhly nástup krátko bezvedomia, mdloby (synkopa) so zblednutím kože, potenie, nevoľnosť a vracanie; zhoršené prekrvenie srdcového svalu (ischémia myokardu) a srdcové

zlyhávajú. Lokálnymi príznakmi môžu byť bolesť, opuch (edém) v mieste vpichu a sčervenanie žily, do ktorej bola podaná infúzia.

Ak sa objavia príznaky predávkovania, váš lekár dávku zníži alebo infúziu zastaví a rozhodne o prípadných ďalších opatreniach (uvedené na konci tejto písomnej informácie: Informácia určená pre zdravotníckych pracovníkov).

Ak prestanete používať Alprostapint

Ak ukončíte liečbu, prosím, kontaktujte svojho lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Bolesť hlavy
- Apnoe
- Sčervenanie kože, lokálny opuch v mieste podania infúzie, návaly horúčavy
- Bolesť
- Po intraarteriálnom podaní: pocit tepla; opuch, spôsobený nahromadením vody v tkanivách (lokálny edém), nezvyčajné pocity na koži, napr. necitlivosť, mravčenie (parestézia).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Vratné zmeny v laboratórnych hodnotách, zvýšený CRP (C-reaktívny proteín)
- Závraty, celková slabosť, únava
- Kolísanie krvného tlaku (najmä nízky krvný tlak), zrýchlený pulz, vyžarujúca bolesť na hrudníku, alebo nepríjemný pocit na hrudníku v dôsledku ischemickej choroby srdca (angina pectoris), búšenie srdca
- Žalúdočno-črevné ťažkosti (napr. pocit nevoľnosti, vracanie, hnačka, bolesť brucha, strata chuti do jedla)
- Alergické reakcie (napr. precitlivenosť kože ako je vyrážka, svrbenie, ťažkosti s kĺbmi, pocit horúčavy, zimnica, potenie, horúčka)
- Problémy s kĺbmi
- Po intravenóznom podaní: pocit tepla, opuch; lokálny opuch v mieste podania infúzie alebo na časti tela, kde bola infúzia podaná, začervenanie žily, do ktorej bola infúzia podaná, zápal žíl v mieste podania infúzie; nezvyčajné pocity na koži (napr. necitlivosť, mravčenie). Tieto vedľajšie účinky sú väčšinou vratné a môžu sa zmierniť znížením dávky.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- Zmena počtu bielych krviniek, zvýšenie/zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže zvýšiť riziko krvácania a modrín
- Stavy zmätenosti, kŕče mozgového pôvodu
- Poruchy srdcového rytmu, rozvoj ťažkého srdcového zlyhávania
- Akútne nahromadenie tekutiny v pľúcach (dýchacie ťažkosti), spomalené dýchanie, zvýšenie oxidu uhličitého v krvi
- Zhrubnutie sliznice žalúdka, možný uzáver vývodu žalúdka
- Odchýlky pečenejých enzýmov, zvýšenie pečenejých hodnôt (transamináz)
- Krvná zrazenina (trombóza) v mieste zavedenia katétra a lokalizované krvácanie.

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

- Reverzibilné čiastočné zhrubnutie dlhých kostí po viac ako 2 - 4 týždňovej liečbe
- Ťažké alergické reakcie ((anafylaxia, anafylaktoidná reakcia), najčastejšie sprevádzaná poklesom krvného tlaku, závratmi, pocitom nevoľnosti a možnou dýchavičnosťou (dyspnoe).

Neznáme: časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Cievna mozgová príhoda
- Srdcový infarkt
- Dýchavičnosť (dyspnoe)
- Krvácanie zo žalúdka a/alebo v čriev
- Krvácanie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Alprostapint

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte v chladničke (2°C - 8°C). Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Infúzny roztok pripravený na podanie je stabilný po dobu 24 hodín, ak sa uchováva v chladničke. Po uplynutí 24 hodín sa musí roztok zneškodniť. Fyzikálna a chemická stabilita nariedeného roztoku bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2°C - 8°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek podať okamžite po prvom otvorení a nariedení. Ak sa pripravený infúzny roztok nespotrebuje ihneď, za čas a podmienky jeho uchovávania je zodpovedný používateľ.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 Alprostapint obsahuje

Liečivo je alprostadil. Jeden mililiter roztoku obsahuje 20 mikrogramov (µg) alprostadilu. Ďalšie zložky sú: bezvodý etanol, 788 mg/ml a kyselina jablčná.

Ako vyzerá Alprostapint a obsah balenia

Alprostapint 20 µg/ml je číry, bezfarebný roztok a je dostupný v balení po 5 hnedých sklenených ampuliach, každá s obsahom 1 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn Rakúsko
Tel.: +43 (0)5354-5300-0
Fax: +43 (0)5354-5300-744

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EEA) pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Pridax 20 Mikrogramm/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rakúsko	Alprestil 20 Mikrogramm/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania

Intravenózne použitie sa neodporúča v štádiu IV periférnej arteriálnej okluzívnej choroby.

Intravenózna liečba v štádiu III:

Na základe doteraz získaných skúseností je možné intravenóznou liečbu alprostadilom uskutočniť podľa nasledujúcej schémy:

Obsah 2 ampuliek, každá s obsahom 1 ml Alprostatintu 20 µg/ml (40 µg alprostadilu) sa rozpustí v 50 – 250 ml izotonického roztoku chloridu sodného, aby sa získal číry, bezfarebný roztok, ktorý sa podáva intravenóznou infúziou počas 2 hodín (=333 ng/min.: pri rýchlosti infúzie 0,4 – 2 ml/min, objem 50 ml sa má podávať pomocou infúznej pumpy). Táto dávka sa podáva do žily dvakrát denne.

Alternatívna dávkovacia schéma: aplikácia jednej infúzie jedenkrát denne pripravenej z 3 ampuliek Alprostatintu 20 µg/ml (60 µg alprostadilu) rozpustených v 50 – 250 ml izotonického roztoku chloridu sodného počas 3 hodín (= 333 ng/min.: pri rýchlosti infúzie 0,3 – 1,4 ml/min; objem 50 ml sa má podávať pomocou infúznej pumpy).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

U pacientov s poruchou funkcie obličiek (hodnoty kreatinínu >132,6 µmol/l, GFR < 90 ml/min) sa má intravenózna liečba začať 1 ampulkou Alprostatintu 20 µg/ml (20 µg alprostadilu) v 25 – 50 ml izotonického roztoku chloridu sodného dvakrát denne počas 2 hodín.

V závislosti od celkového klinického obrazu sa môže dávka v priebehu 2 – 3 dní zvýšiť na vyššie uvedené „normálne dávkovanie“.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek a u pacientov s ochorením srdca sa má infúzia podať intravenózne prostredníctvom infúznej pumpy a nesmie presiahnuť 50 – 100 ml denne.

Intraarteriálna liečba v štádiách III a IV:

Na základe doterajších zistení sa intraarteriálna liečba alprostadilom môže vykonávať podľa nasledujúcej dávkovacej schémy:

Počiatková dávka je 1/2 ampulky Alprostatintu 20 µg/ml (10 mikrogramov alprostadilu) zriedená v 50 ml izotonického roztoku chloridu sodného raz denne pomocou infúznej pumpy počas 60 – 120 minút i.a. infúziou (=167 ng/min s infúziou 0,83 ml/min alebo 83 ng/min s infúziou 0,42 ml/min). Ak je to potrebné (konkrétne v prítomnosti nekrózy) a ak je infúzia dobre znášaná, dávka sa môže zvýšiť na 1 ampulku (20 mikrogramov alprostadilu) v 50 ml izotonického roztoku chloridu sodného s rovnakým trvaním infúzie (= 333 ng/min pre infúziu 0,83 ml /min alebo 167 ng/min pre infúziu 0,42 ml/min). Táto dávka sa podáva i.a. raz denne.

Ak sa na intraarteriálnu infúziu použije zavedený katéter, odporúča sa, v závislosti od tolerancie a závažnosti ochorenia, dávka 0,1 až 0,6 ng/kg telesnej hmotnosti/min podaná infúznou pumpou počas 12 hodín (zodpovedá ¼ – 1½ Alprostatintu).

Špeciálne skupiny pacientov:

Starší pacienti

U pacientov nad 65 rokov sa liečba podáva podľa základnej dávkovacej schémy.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Liečba je kontraindikovaná pre pacientov s príznakmi akútnej poruchy funkcie pečene alebo so známou ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.3).

Použitie u detí a dospievajúcich

Alprostadint 20 µg/ml je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich.

Spôsob podávania

Na intraarteriálne a intravenózne použitie (infúziou) po nariadení pomocou vhodného roztoku, (pozri časť 6.6). Alprostadint sa nemá podávať bolusovou injekciou.

Pokyny na podávanie

Izotonický roztok chloridu sodného je vhodným základom pre intravenóznú a intraarteriálnu infúziu. Porovnávacie štúdie s inými infúznymi roztokmi alebo inými liekmi sa neuskutočnili (pozri časť 6.2). Do infúzneho roztoku sa nesmú pridávať iné lieky (pozri časť 6.2).

Ak sa majú súčasne podať aj ďalšie lieky, je potrebné zvoliť na zavedenie do žily iné miesto. Ak to nie je možné, je potrebné vopred zabezpečiť kompatibilitu súčasne podávaných liekov.

Dĺžka liečby

Po 3 týždňoch liečby Alprostadintom 20 µg/ml je potrebné rozhodnúť, či ďalšia liečba bude klinickým prínosom. Pokiaľ nebol dosiahnutý terapeutický výsledok, má byť liečba ukončená. Celková dĺžka liečby nemá presiahnuť 4 týždne.

Liečba predávkovania

Liečba predávkovania je symptomatická a zvyčajne nie je potrebná, nakoľko alprostadil sa rýchlo metabolizuje. Ak sa objavia príznaky predávkovania, infúzia sa má spomaliť alebo okamžite zastaviť. V prípade nízkeho krvného tlaku sa majú ležiacemu pacientovi podložiť dolné končatiny. Ak je to potrebné, majú sa podať lieky, ktoré stabilizujú krvný obeh (napr. sympatomimetiká). Ak sa vyskytnú závažné kardiovaskulárne príhody (ischémia myokardu, srdcové zlyhávanie), infúzia sa má okamžite zastaviť. Ak symptómy pretrvávajú, má sa vykonať kardiologické vyšetrenie/testy a má sa začať vhodná liečba. Ak je to potrebné, pacienti by mali dostať núdzovú liečbu.

Pacienti by mali byť prepustení domov len v stabilizovanom kardiovaskulárnom stave.

Špeciálne opatrenia na uchovávanie a iné zaobchádzanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Infúzny roztok pripravený na podanie je stabilný po dobu 24 hodín, ak sa uchováva v chladničke (2 - 8°C) a chránený pred svetlom. Po uplynutí 24 hodín sa musí roztok zneškodniť.

Fyzikálna a chemická stabilita nariadeného roztoku bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2°C - 8°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek podať okamžite po prvom otvorení a nariadení. Ak sa pripravený infúzny roztok nespotrebuje ihneď, za čas a podmienky jeho uchovávaní je zodpovedný používateľ.