

Prospect: Informații pentru utilizator**Alprostadil Rompharm 20 micrograme pulbere pentru soluție perfuzabilă**
Alprostadil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Alprostadil Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alprostadil Rompharm
3. Cum se administrează Alprostadil Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alprostadil Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alprostadil Rompharm și pentru ce se utilizează

Alprostadil, substanța activă din Alprostadil Rompharm, este o așa numită prostaglandină, care stimulează circulația sângelui, ducând astfel la o îmbunătățire a circulației sângelui. Este utilizat pentru tratamentul bolii arteriale ocluzive periferice cronice stadiile III și IV, dacă restabilirea alimentării cu sânge a țesutului nu este posibilă sau nu a avut succes.

Administrarea intravenoasă (administrare în venă) în stadiul IV al bolii arteriale ocluzive periferice nu este recomandată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alprostadil Rompharm**Nu utilizați Alprostadil Rompharm:**

- dacă sunteți alergic la alprostadil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- la pacienți cu insuficiență cardiacă clasă III și IV, conform clasificării New York Heart Association (NYHA),
- la pacienții cu leziuni cardiace preexistente, de exemplu, tulburări ale ritmului bătăilor inimii care afectează circulația sângelui,
- insuficiență cardiacă tratată inadecvat,
- boală cardiacă coronariană tratată inadecvat sau afecțiuni ale valvelor inimii,
- dacă ați avut un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral în ultimele 6 luni,
- hipotensiune arterială severă (tensiune arterială mică),
- la pacienții cu suspiciune de lichid acumulat în plămâni (edem pulmonar) și la pacienții cu insuficiență cardiacă care au avut edem pulmonar,
- la pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică severă (BPOC) (limitare cronică a fluxului de aer) sau boală pulmonară veno-ocluzivă (BPVO) (obliterare a venelor pulmonare),
- la pacienții cu infiltrat pulmonar, de exemplu, în pneumonie sau sarcoidoză,
- la pacienții cu insuficiență renală (oligo-anurie),

- la pacienții cu semne de leziuni hepatice acute sau cu boală hepatică severă cunoscută (inclusiv antecedente medicale),
- la pacienții cu complicații de sângerare preconizate (de exemplu, ulcere gastrointestinale recente, politraumatism),
- înainte, în timpul și după intervenția chirurgicală,
- în timpul sarcinii, în timpul alăptării și după naștere precum și la femeile care intenționează să rămână gravide,
- la copii și adolescenți,
- în general, în caz de contraindicații împotriva terapiei prin perfuzie (cum sunt insuficiență miocardică, edem pulmonar sau cerebral și creștere a conținutului de apă în organism).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Alprostadil Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament trebuie administrat numai la recomandarea medicului, sub supraveghere medicală strictă de către un specialist și în locuri cu echipament adecvat pentru a permite monitorizarea cardiovasculară a pacientului.

Pacienții cărora li se administrează alprostadil trebuie monitorizați atent în timpul administrării fiecărei doze. Trebuie efectuate verificări frecvente ale funcției cardiovasculare, inclusiv monitorizarea tensiunii arteriale, a ritmului bătăilor inimii și a echilibrului hidric.

În următoarele cazuri, veți avea nevoie de **monitorizare** în timpul tratamentului și timp de o zi după aceea:

- dacă sunteți predispus la insuficiență cardiacă sau aveți o boală coronariană,
- dacă aveți semne vizibile de umflare a țesuturilor (edem),
- dacă aveți disfuncție renală (valori serice ale creatininei >1,5 mg/dl).

Pentru a preveni simptomele hiperhidratării la acești pacienți, se recomandă ca volumul lichidului perfuzat să nu depășească 50-100 ml pe zi (pompa de perfuzie) și ca pacientul să efectueze controale cardiovasculare de urmărire frecvente (tensiunea arterială, frecvența cardiacă), incluzând, dacă este necesar, monitorizarea echilibrului hidric, presiunii venoase centrale și efectuarea de electrocardiograme.

Alprostadil Rompharm trebuie utilizat numai **sub supraveghere medicală strictă** dacă următoarele sunt valabile în cazul dumneavoastră:

- disfuncție renală severă,
- diabet necontrolat,
- afectare severă a fluxului de sânge prin creier,
- creștere a numărului de trombocite (> 400000/ μ l),
- boală a nervilor, care afectează membrele,
- istoric de calculi biliari,
- ulcere gastrice,
- creștere a presiunii în interiorul ochilor,
- epilepsie.

Alprostadil Rompharm este contraindicat la femeile care intenționează să rămână gravide.

Alprostadil Rompharm nu trebuie administrat prin injectare în bolus.

Copii și adolescenți

Alprostadil Rompharm este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Alprostadil Rompharm

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Deoarece alprostadil are proprietăți vasodilatatoare și poate fi un inhibitor slab al agregării plachetare, trebuie acordată atenție pacienților tratați concomitent cu alte vasodilatatoare sau anticoagulante. Deoarece alprostadil poate mări efectul oricărui medicament care reduce tensiunea arterială (cum sunt medicamentele antihipertensive, medicamentele vasodilatatoare), trebuie efectuată o monitorizare intensă a tensiunii arteriale la pacienții tratați concomitent cu aceste medicamente.

Alprostadil poate îmbunătăți efectele medicamentelor care:

- scad tensiunea arterială
- previn coagularea sângelui
- dilată vasele de sânge
- sunt utilizate pentru tratamentul bolilor coronariene.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Alprostadil Rompharm nu trebuie administrat femeilor care intenționează să rămână gravide, gravidelor sau femeilor care alăptează.

Femeile cu potențial fertil la care se intenționează administrarea de alprostadil trebuie să utilizeze o metodă eficientă de contracepție în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate afecta capacitatea de a reacționa și capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acest medicament poate scădea tensiunea arterială și, chiar dacă este utilizat conform instrucțiunilor, poate modifica capacitatea de reacție într-o asemenea măsură încât capacitatea de a conduce vehicule, de a folosi utilaje sau de a lucra fără o fixare sigură este afectată.

3. Cum se administrează Alprostadil Rompharm

Administrarea intravenoasă în stadiul IV al bolii arteriale ocluzive periferice nu este recomandată.

Alprostadil trebuie utilizat numai de medici cu experiență în tratamentul bolii arteriale periferice, care sunt familiarizați cu monitorizarea funcțiilor cardiovasculare și în centre care dispun de echipamentul adecvat.

Terapia intravenoasă în stadiul III:

Pe baza rezultatelor obținute până în prezent, terapia intravenoasă poate fi efectuată în conformitate cu următoarea schemă terapeutică:

Conținutul a 2 flacoane de Alprostadil Rompharm (40 micrograme alprostadil) este diluat în 50-250 ml ser fiziologic și perfuzat i.v., timp de 2 ore (= 333 ng/min: viteza de perfuzare 0,4-2 ml/min; cantitățile de 50 ml trebuie administrate prin intermediul unei pompe de perfuzie).

Această doză este perfuzată intravenos de două ori pe zi.

În mod alternativ, administrarea i.v. poate fi efectuată o dată pe zi, utilizând conținutul a 3 flacoane de Alprostadil Rompharm (60 micrograme alprostadil) diluat în 50 - 250 ml ser fiziologic, pe o perioadă de 3 ore (= 333 ng/min: viteză de perfuzare 0,3-1,4 ml/min; cantitățile de 50 ml trebuie administrate prin intermediul unei pompe de perfuzie).

Terapia intraarterială în stadiile III și IV:

Pe baza cunoștințelor dobândite până acum, terapia intraarterială cu alprostadil (într-o arteră) poate fi efectuată în conformitate cu următoarea schemă terapeutică:

Conținutul unui flacon de Alprostadil Rompharm (echivalent cu 20 micrograme alprostadil) este diluat în 50 ml ser fiziologic. Această doză inițială se administrează intraarterial ca ½ (jumătate) de flacon de Alprostadil Rompharm (10 micrograme alprostadil) o dată pe zi, timp de 60-120 minute, cu perfuzor (= 83 până la 167 ng/min pentru perfuzii de 0,8 ml/min sau 42 până la 83 ng/min pentru perfuzii de 0,4 ml/min). După cum este necesar și dacă este bine tolerată, doza poate fi crescută la 1 flacon (20 micrograme alprostadil), cu aceeași durată de perfuzare (= 333 ng/min pentru perfuzii de 0,8 ml/min sau 167 ng/min pentru perfuzii de 0,4 ml/min). Această doză se administrează intraarterial o dată pe zi.

Dacă se utilizează o perfuzie intraarterială printr-un cateter intern, se recomandă o doză de 0,1-0,6 ng/kg corp/min [echivalent cu ¼ (un sfert) de flacon – 1 ½ (un flacon și jumătate) de Alprostadil Rompharm], timp de 12 ore, în funcție de tolerabilitatea și severitatea bolii, folosind în acest timp o pompă de perfuzie.

Vârstnici:

La pacienții cu vârsta peste 65 de ani, tratamentul va fi efectuat în conformitate cu schema terapeutică generală.

Insuficiență renală:

La pacienții cu insuficiență renală (valori ale creatininei >1,5 mg/100 ml, RFG <90 ml/min) tratamentul trebuie inițiat cu un flacon de Alprostadil Rompharm (echivalent cu 20 micrograme de alprostadil) în 50-250 ml soluție de ser fiziologic, timp de 2 ore, de două ori pe zi. În funcție de tabloul clinic general, doza poate fi crescută în decurs de 2-3 zile până la „doza uzuală” menționată mai sus. La pacienții cu insuficiență renală și la pacienții cu insuficiență cardiacă, volumul perfuziei trebuie limitat la 50-100 ml/zi și trebuie administrat intravenos, prin intermediul unei pompe de perfuzie.

Insuficiență hepatică:

Tratamentul este contraindicat la pacienții cu semne de insuficiență hepatică acută sau insuficiență hepatică severă cunoscută (Vezi pct. „Nu utilizați Alprostadil Rompharm”).

Utilizarea la copii și adolescenți:

Alprostadil Rompharm este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. „Nu utilizați Alprostadil Rompharm”).

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă sau intraarterială (administrare în venă sau arteră) după reconstituire și diluare cu un solvent adecvat.

Alprostadil Rompharm nu trebuie administrat prin injectare în bolus.

Dacă utilizați mai mult Alprostadil Rompharm decât trebuie

Simptomele supradozajului

În cazul supradozajului cu Alprostadil Rompharm, în plus față de creșterea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse - din cauza efectelor vasodilatatoare - pot apărea tensiune arterială mică și tahicardie reflexă (bătăi rapide ale inimii).

Pot să apară alte simptome, cum sunt stare de inconștiență de scurtă durată, cu apariție bruscă și însoțită de paloare, transpirație, greață și vărsături. Simptomele locale pot fi durere, edem (umflare determinată de retenția de apă în țesut) și înroșire de-a lungul venei perfuzate.

Terapia supradozajului

Dacă prezentați simptome de supradozaj, medicul dumneavoastră va reduce doza sau va opri perfuzia și va decide asupra oricăror măsuri suplimentare (vezi la sfârșitul acestui prospect: „Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății”).

Dacă încetați să luați Alprostadil Rompharm

Pentru întreruperea tratamentului, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap
- Apnee (incapacitate temporară de a respira)
- Înroșire, umflare a țesutului, înroșire trecătoare la nivelul feței
- Durere
- După administrarea intraarterială: senzație de căldură, senzație de umflare, edem localizat (umflare determinată de acumularea de apă în țesut), paretezii (senzații anormale precum amorțeală, furnicături).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Creștere a valorii proteinei C reactive (PCR)
- Amețeli, slăbiciune, oboseală
- Fluctuații ale tensiunii arteriale (în special tensiune arterială mică), bătăi rapide ale inimii, dureri în piept, palpitații
- Reacții gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree, dureri de stomac, pierdere a poftei de mâncare), accentuare a unor reacții adverse (greață, vărsături, diaree) pe baza proprietăților alprostadilului
- Reacții alergice la nivelul pielii (de exemplu, hipersensibilitate la nivelul pielii manifestată prin erupții pe piele, mâncărime, disconfort la nivelul articulațiilor, reacții febrile, transpirații, frisoane, senzație de cald, febră)
- Disconfort la nivelul articulațiilor
- După administrarea intravenoasă: senzație de căldură, senzație de umflare, edem localizat sau edem al membrului perfuzat, roșeață a venei perfuzate, flebită, senzații anormale cum ar fi amorțeală, furnicături și înțepături. Aceste reacții adverse sunt în general reversibile și pot fi atenuate prin reducerea dozei.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Modificare a numărului de celule albe din sânge, creștere/scădere a numărului de trombocite
- Stări confuzionale, convulsii de origine cerebrală
- Aritmii, insuficiență cardiacă biventriculară, dezvoltarea unei insuficiențe cardiace severe
- Acumulare acută de lichid în plămâni (detresă respiratorie), respirația mai lentă, creștere a concentrației dioxidului de carbon în sânge
- Hipertrofie a mucoasei gastrice, posibilă obstrucție a evacuării gastrice
- Valori anormale ale enzimelor hepatice, creștere a valorilor enzimelor hepatice (transaminaze)
- Tromboză la nivelul vârfului cateterului, sângerare localizată.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):

- Îngroșare parțială reversibilă a oaselor lungi, după mai mult de 2-4 săptămâni de tratament
- Reacții alergice (reacții anafilactice/anafilactice).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Accident vascular cerebral
- Infarct miocardic
- Dificultăți la respirație
- Sângerări la nivelul stomacului și/sau intestinului.

Valorile analizelor de sânge pot varia temporar în timpul terapiei, și, de obicei, revin la normal după terminarea tratamentului cu perfuzie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Alprostadil Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Soluția reconstituită trebuie preparată imediat înainte de utilizare.
Alprostadil Rompharm diluat în soluție de clorură de sodiu 0,9%, este stabil la temperaturi de 25°C, timp de 12 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alprostadil Rompharm

- Substanța activă este alprostadil. Un flacon cu pulbere albă sau aproape albă conține alprostadil 20 micrograme.
- Celelalte componente sunt: alfadex, lactoză monohidrat, citrat de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Alprostadil Rompharm și conținutul ambalajului

Alprostadil Rompharm 20 micrograme pulbere pentru soluție perfuzabilă este ambalat în cutii conținând 1, 5 sau 15 flacoane din sticlă transparentă de tip I, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu și disc din plastic.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, 075100, județul Ilfov,
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub

următoarele denumiri comerciale:

Portugalia (PT) - Alprostadilo Rompharm

România (RO) - Alprostadil Rompharm 20 micrograme pulbere pentru soluție perfuzabilă

Bulgaria (BG) - АЛПРОСТАДИЛ РОМФАРМ 20 микрограма прах за инфузионен разтвор

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

După 3 săptămâni de tratament, trebuie decis dacă continuarea tratamentului este benefică pentru pacient. Dacă nu există răspuns terapeutic, tratamentul trebuie întrerupt. Perioada de tratament nu trebuie să depășească în total 4 săptămâni.

Soluția pregătită pentru administrare prin perfuzie trebuie preparată imediat înainte de utilizare. Soluția gata de utilizare este stabilă timp de 12 ore la temperatura camerei (25°C).

Din punct de vedere microbiologic, soluția pregătită pentru administrare prin perfuzie trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 12 ore la 25°C. Soluția perfuzabilă Alprostadil Rompharm mai veche de 12 ore trebuie aruncată.

Instrucțiuni pentru utilizare

Solventul pentru perfuzie este serul fiziologic. Nu s-a stabilit compatibilitatea cu alte soluții perfuzabile sau medicamente.

Soluția perfuzabilă nu trebuie amestecată cu alte medicamente, cu excepția serului fiziologic. Dacă trebuie administrate simultan alte medicamente, trebuie utilizată o cale venoasă separată. Dacă acest lucru nu este posibil, compatibilitatea trebuie asigurată anterior.

Pulberea se dizolvă imediat după adăugarea de ser fiziologic. O turbiditate inițială a soluției este determinată de bulele de aer și este irelevantă. Într-un timp scurt, se obține o soluție limpede. Conținutul flaconului constă dintr-o pulbere uscată albă care formează un strat solid pe fundul flaconului. Stratul solid poate prezenta crăpături sau bucăți rupte. Dacă flaconul este deteriorat, Alprostadil Rompharm nu mai trebuie utilizat.

În cazul apariției reacțiilor adverse, reduceți viteza de perfuzare sau întrerupeți rapid administrarea. Când se utilizează o pompă de perfuzie, aveți grijă să nu introduceți bule de aer în pungă sau în seringă.

Tratamentul supradozajului

Tratamentul supradozajului este simptomatic și, de obicei, nu este necesar, deoarece alprostadilul este metabolizat rapid.

Dacă se observă simptome locale de supradozaj, viteza de perfuzare trebuie redusă. În cazul hipotensiunii arteriale, pacientul trebuie așezat în poziția culcat, cu picioarele ridicate. Dacă apar evenimente cardiovasculare severe (de exemplu, ischemie miocardică, insuficiență cardiacă), perfuzia trebuie oprită imediat. Dacă simptomele persistă, trebuie să se efectueze examinări/teste cardiace și să se înceapă o terapie adecvată. Dacă este necesar, pacienții trebuie să primească tratament de urgență.

Pacienții trebuie externați numai în condiții cardiovasculare stabile.