

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Alprostapint 20 mikrogramov/ml** koncentrát na infúzny roztok alprostadil

**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, 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 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 chronických uzáverov periférnych tepien v štádiu III a IV, ak liečba rozšírenia ciev nie je možná alebo nie je úspešná.

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, ako je porucha srdcového rytmu, ktorá ovplyvňuje krvný obeh, nedostatočne liečené srdcové zlyhanie, ochorenie srdcových chlopní. Ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali srdcový infarkt.
- ak máte podozrenie alebo máte akútny opuch pľúc (tekutina v pľúcach) alebo ak ste pacient so srdcovým zlyhaním a prekonali ste v minulosti opuch pľúc,
- ak ste prekonali mozgovú príhodu v priebehu posledných 6 mesiacov,
- ak máte veľmi nízky krvný tlak,
- ak máte ťažké chronické ochorenie pľúc alebo zúženie pľúcnych žíl,
- ak máte zahustené pľúcne tkanivo (pľúcnu infiltráciu),
- ak máte príznaky akútneho poškodenia pečene alebo máte potvrdené závažné ochorenie pečene,
- ak sa v súvislosti s podaním alprostadilu môžu u vás prejaviť komplikácie s krvácaním (napr. máte žalúdočné/črevné vredy alebo viacpočetné poranenia),
- ak máte poruchu funkcie obličiek (oligoanúriu - zníženie vylučovania moču).

- ak ste tehotná/dojčíte a po pôrode,
- 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**

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 podávať bolusovou injekciou a neriedený.

Alprostadil sa nesmie podávať ženám, ktoré môžu otehotnieť.

Alprostadil sa môže použiť v nasledovných **prípadoch iba pod prísny lekársky dohľadom**:

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

Zvláštna starostlivosť je potrebná, ak sa Alprostadil podáva pred a po operácii, prípadne počas operácie.

### **Deti a dospievajúci**

Alprostadil sa nesmie používať u detí a dospievajúcich.

### **Iné lieky a Alprostadil**

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

Alprostadil môže zvýšiť účinok liekov, ktoré

- znižujú krvný tlak
- zabraňujú 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 ovplyvniť schopnosť reagovať 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 svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky.

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

Ak ste závislý od alkoholu, poradte sa so svojim 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**

Tento liek vám bude podávať lekár, ktorý rozhodne, akú dávku a akým spôsobom vám bude Alprostapint podaný.

#### **Dávkovanie a spôsob podávania**

##### ***Vnútrožilová liečba:***

Na základe súčasných poznatkov je možné intravenóznou liečbu uskutočniť podľa nasledujúcej schémy dávkovania:

Obsah 2 ampuliek (každá s obsahom 1 ml) Alprostapintu (40 mikrogramov alprostadilu) sa rozpustí v 50 - 250 ml izotonického roztoku chloridu sodného, aby sa získal číry a bezfarebný infúzny roztok. Infúzia sa podáva do žily 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 jedenkrát denne alebo v prípade vážnych klinických príznakov dvakrát denne.

Alternatívne sa môžu do žily podať 3 ampulky Alprostapintu (60 mikrogramov alprostadilu) v 50-250 ml izotonického roztoku chloridu sodného jedenkrát denne 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 (hladina kreatinínu > 132,6 µmol/l, GFR <90 ml/min) sa má liečba začať 1 ampulkou Alprostapintu (20 mikrogramov alprostadilu) dvakrát denne počas 2 hodín. V závislosti od celkových klinických príznakov sa môže dávka zvýšiť v priebehu 2 - 3 dní na vyššie uvedené "normálne dávkovanie".

U pacientov s nedostatočnou funkciou obličiek a u pacientov s ochorením srdca, sa má objem infúzie podanej do žily pomocou infúznej pumpy obmedziť na 50 - 100 ml/deň.

##### **Starší pacienti**

U pacientov starších ako 65 rokov sa liečba podáva podľa základnej dávkovacej schémy: obsah 2 ampuliek (každá s obsahom 1 ml) Alprostapintu (40 mikrogramov alprostadilu) sa rozpustí v 50 - 250 ml izotonického roztoku chloridu sodného, aby sa získal číry a bezfarebný infúzny roztok. Infúzia sa podáva do žily 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 jedenkrát denne alebo v prípade vážnych klinických príznakov dvakrát denne.

Alternatívne sa môžu do žily podať 3 ampulky Alprostapintu (60 mikrogramov alprostadilu) v 50 - 250 ml izotonického roztoku chloridu sodného jedenkrát denne počas 3 hodín (= 333 ng/min: pri rýchlosti infúzie 0,3 - 1,4ml/min, objem 50 ml sa má podávať pomocou infúznej pumpy).

### **Pacienti s poruchou funkcie pečene**

Liečba je kontraindikovaná u pacientov s príznakmi akútnej poruchy funkcie pečene alebo so známou ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časť 2).

### **Použitie u detí a dospelých**

Alprostapint je kontraindikovaný u detí a dospelých.

### **Spôsob podávania**

Na vnútrožilové podanie (infúzia) po nariadení pomocou vhodného roztoku (pozri Dávkovanie a spôsob podávania).

### **Pokyny na podávanie**

Pre vnútrožilovú infúziu je vhodným základom izotonický roztok chloridu sodného.

Nakoľko štúdie kompatibility s inými roztokmi pre infúziu alebo inými liekmi neboli vykonané, nesmie sa tento liek kombinovať s inými liekmi.

Do infúzneho roztoku sa nesmú pridávať iné lieky. Ak sa majú súčasne podať ďalšie lieky, je potrebné zvoliť na zavedenie do žily iné miesto. Ak to nie je možné, kompatibilita sa musí overiť vopred.

### **Dĺžka liečby**

Po 3 týždňoch liečby Alprostapintom treba rozhodnúť, či je pokračovanie liečby klinickým prínosom. Liečba sa musí ukončiť, ak liečebný výsledok nebol dosiahnutý. Celková dĺžka liečby nemá presiahnuť 4 týždne.

### **Ak ste dostali viac Alprostapintu ako ste mali**

V prípade predávkovania Alprostapintom dochádza k poklesu krvného tlaku a následne k zrýchleniu srdcovej činnosti. Môže sa tiež vyskytnúť: bledosť kože, potenie, nevoľnosť a vracanie.

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 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.

Na hodnotenie vedľajších účinkov sa zvyčajne používajú nasledovné kategórie:

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

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

**Neznáme:** častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

### **Poruchy krvi a lymfatického systému**

#### **Menej časté:**

Vratné zmeny v laboratórnych hodnotách, zvýšený CRP (C-reaktívny proteín).

#### **Zriedkavé:**

Zmena počtu bielych krviniek, zvýšenie/zníženie počtu krvných doštičiek.

### **Poruchy nervového systému**

#### **Časté:**

Bolesť hlavy.

#### **Menej časté:**

Závraty, celková slabosť, únava.

Zriedkavé:

Stavy zmätenosti, záchvaty kŕčov.

Neznáme:

Cievna mozgová príhoda.

### ***Poruchy srdca a srdcovej činnosti***

Menej časté:

Kolísanie krvného tlaku (najmä nízky krvný tlak), zrýchlený pulz, bolesť na hrudníku, búšenie srdca.

Zriedkavé:

Poruchy srdcového rytmu, závažné srdcové zlyhanie.

Neznáme:

Srdcový infarkt.

### ***Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína (medzipl'úcia)***

Zriedkavé:

Akútne nahromadenie tekutiny v pľúcach (dýchacie ťažkosti), spomalené dýchanie, zvýšenie oxidu uhličitého v krvi.

Neznáme:

Dýchavičnosť (dispnoe).

### ***Poruchy gastrointestinálneho traktu***

Menej časté:

Žalúdočno-črevné ťažkosti (napr. pocit nevoľnosti, vracanie, hnačka, bolesť brucha, strata chuti do jedla).

Neznáme:

Krvácanie v žalúdku a/alebo v čreve.

### ***Poruchy pečene a žľových ciest***

Zriedkavé:

Odchýlky pečeňových enzýmov.

### ***Poruchy kože a podkožného tkaniva***

Časté:

Sčervenanie, opuch, návaly horúčavy.

Menej časté:

Alergické reakcie (napr. precitlivenosť kože ako je vyrážka, svrbenie, ťažkosti s kĺbmi, horúčkovité reakcie, pocit horúčavy, zimnica, potenie).

### ***Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivových tkanív***

Menej časté:

Problémy s kĺbmi.

Veľmi zriedkavé:

Reverzibilné čiastočné zhrubnutie dlhých kostí po viac ako 2 - 4 týždňovej liečbe.

### ***Celkové poruchy a reakcie v mieste podania***

Časté:

Bolesť.

Menej časté:

Pocit tepla, pocit opuchu, lokálny opuch v mieste podania infúzie alebo na mieste tela, kde bola infúzia podaná, nezvyčajné pocity na koži (napr. znížená citlivosť, pichanie a mravčenie). Tieto vedľajšie účinky sú väčšinou vratné a môžu sa zmierniť znížením dávky.

Veľmi zriedkavé:

Alergické reakcie.

Neznáme:

Začervenanie v mieste injekcie, trombóza v mieste zavedenia katétra, miestne krvácanie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C). Uchovávajúte v škatuli, aby bol liek chránený pred svetlom.

Infúzny roztok pripravený na podanie je stabilný po dobu 24 hodín, ak sa uchováva v chladničke (2 °C - 8 °C) a je chránený pred svetlom. 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. Čas uchovávania nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C - 8 °C, pokiaľ nariedenie neprebehlo za kontrolovaných a overených sterilných podmienok.

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 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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Liečba predávkovania**

Ak sa objavia príznaky predávkovania, aplikovaná dávka Alprostapintu sa má znížiť alebo sa má podávanie infúzie ukončiť. Liečba predávkovania je symptomatická a zvyčajne nie je potrebná, nakoľko alprostadil sa rýchlo metabolizuje. V prípade nízkeho krvného tlaku sa majú ležiacemu pacientovi podložiť dolné končatiny. V prípade pretrvávania existujúcich príznakov má byť monitorovaná činnosť srdca. Ak je to potrebné, majú sa podať sympatomimetiká.