

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

PROSTIN VR 0,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

alprostadil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Prostin VR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počne primjena lijeka Prostin VR
3. Kako primjenjivati Prostin VR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prostin VR
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

1. Što je Prostin VR i za što se koristi

Prostin VR je lijek koji se daje novorođenčadi putem injekcije u venu ili kroz kateter u arteriju. Prije nego se rodi, dijete u maternici ne diše. Zbog toga u srcu postoji posebna, mala krvna žila koja se naziva „ductus arteriosus” i koja omogućava protok krvi u srcu, bez prolaska kroz pluća. Nakon poroda, dijete počinje normalno disati i „ductus arteriosus” se zatvara.

Ako dijete ima određenih problema sa srcem i dalje može biti korisno održavati „ductus arteriosus” kanal otvorenim dok se kirurškim zahvatom ne ispravi srčana greška. Prostin VR opušta mišiće u stijenci „ductus arteriosus” kanala i drži ga otvorenim dokgod je to potrebno. Nakon operativnog zahvata kojim se ispravila srčana greška, ductus arteriosus više nije potreban i smije se zatvoriti.

Vaše dijete može imati jedan ili nekoliko poremećaja zbog kojih je potrebno održavati „ductus arteriosus” do operacije otvorenim. Pedijatar će Vam objasniti koji poremećaj se odnosi na Vaše dijete.

Prostin VR sadrži tvar koja se naziva alprostadil, a koja je sintetska verzija prirodnih prostagladina koji se nalaze u tijelu. Prostagladini su skupina kompleksnih tvari; neki od njih uzrokuju opuštanje mišića u stijenkama određenih krvnih žila.

2. Što morate znati prije nego počne primjena lijeka Prostin VR?

Sva djeca mogu dobivati ovaj lijek ako im je stvarno potreban. Liječnik će napraviti određene pretrage prije nego odluči dati Vašem djetetu ovaj lijek.

Ne smije se primijeniti Prostin VR

Vaše dijete ne smije primiti Prostin VR ako je alergično na alprostadil, neki drugi prostagladin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Simptomi alergijskih reakcija mogu biti sljedeći: zviždanje, gubitak daha, oticanje lica, ruku, osip koji svrbi ili crvenilo na koži.

Upozorenja i mjere opreza

U određenim slučajevima potrebne su posebne mjere opreza.

One uključuju:

- Ako Vaše dijete ima sklonost krvarenju, liječnik će biti oprezan pri primjeni ovog lijeka jer može utjecati na koagulaciju.
- Ako Vaše dijete ima opstrukciju krvnih žila u plućima, krv će teći iz aorte u pluća kroz „ductus arteriosus“. U tom slučaju, Prostin VR se može primjenjivati kroz kateter smješten na ili točno iznad spoja aorte i kanala „ductus arteriosus“ ili putem dripa u venu.
- U slučaju da u Vašeg djeteta dođe do pojave isprekidanog disanja (apneje) ili sporog ritma srca, treba prekinuti primjenu ovog lijeka i započeti odgovarajuće liječenje. Ovo se najčešće događa u djece ispod 2 kg porođajne težine te unutar prvog sata primjene lijeka. Medicinsko osoblje pažljivo će nadzirati Vaše dijete u slučaju potrebe za respiratorom dok se ne uspostavi normalno disanje. Ovaj lijek se smije koristiti samo na mjestima gdje je dostupan respirator (pomoć pri disanju). Ako se Vašem djetetu povisi temperatura ili snizi krvni tlak, treba smanjiti brzinu infuzije dok se ti simptomi ne povuku.
- Ako Vaše dijete ima problem s hranjenjem, ovaj lijek može uzrokovati zadebljanje stijenke želuca pa stoga može biti otežano pražnjenje. Ovo djelovanje povezano je s ukupnom količinom lijeka i duljinom primjene. Ako Vaše dijete prima ovaj lijek dulje od 120 sati, a s obzirom na mogući problem koji može uzrokovati povraćanje nakon hranjenja, liječnik će ga pažljivo pratiti.
- Kod dugotrajne primjene ovog lijeka, mogu oslabiti stijenke „ductusa arteriosusa“ i arterije koja spaja srce i pluća (plućne arterije).

Drugi lijekovi i Prostin VR

Najčešće je potrebno novorođenčadi sa srčanim manama davati određene lijekove koji:

- Poboljšavaju pumpanje srca. Ti lijekovi djeluju izravno na srčani mišić i spadaju u skupinu tzv. srčanih glikozida (npr. digoksin)
- Povećuju krvni tlak, npr. dopamin ili izoprotenerol
- Smanjuju volumen krvi i time rad srca, a zovu se diuretici (npr. furosemid)
- Se upotrebljavaju za liječenje infekcija (antibiotici, npr. penicilin ili gentamicin).

Prostin VR se može dati u isto vrijeme kao i gore navedeni lijekovi jer s tim lijekovima nisu zabilježene interakcije.

Djeca

Prostin VR sadrži alkohol (etanol) i vjerojatno će imati učinak na djecu (pogledajte “Prostin VR sadrži alkohol (etanol)”).

Prostin VR sadrži alkohol (etanol)

Prostin VR sadrži 790 mg alkohola (etanola) u jednoj bočici od 1 ml, što odgovara 790 mg/ml (79% m/v). Količina alkohola u jednoj bočici od 1 ml jednaka je količini koja se nalazi u manje od 20 ml piva ili 8 ml vina.

Količina alkohola u ovom lijeku vjerojatno će imati učinak na djecu. Ovi učinci mogu uključivati osjećaj pospanosti i promjene u ponašanju.

Budući da se ovaj lijek primjenjuje polako tijekom 24 sata, učinci etanola mogu se smanjiti.

Istodobna primjena s lijekovima koji sadrže npr. propilenglikol ili etanol mogu dovesti do nakupljanja etanola i uzrokovati nuspojave, posebice u male djece s niskim ili nezrelim metaboličkim kapacitetom.

Ako imate epilepsiju ili tegobe s jetrom razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Količina alkohola u ovom lijeku može izmijeniti učinke drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate neke druge lijekove.

3. Kako primjenjivati Prostin VR

Kako se Prostin VR primjenjuje Vašem djetetu

Ovaj lijek može primijeniti samo liječnik u bolnici ili instituciji gdje je dostupna jedinica intenzivne njege.

Lijek se može dati infuzijom u venu putem dripa ili kroz kateter u arteriju.

Mali volumen (1 ml) koncentrata mora se razrijediti s posebnim otopinama do većeg volumena. Količina korištene otopine ovisit će o načinu primjene.

Doza lijeka Prostin VR ovisi o Vašem djetetu. Liječnik će mu primijeniti najmanju potrebnu količinu, kroz najkraće potrebno razdoblje za postizanje rezultata. Liječnik će pažljivo odvagati moguće rizike primjene lijeka kroz dulje razdoblje ako je dijete jako bolesno, u odnosu na moguću korist od liječenja ili rizike smanjenja doze ili ranijeg prekida primjene ovog lijeka.

Čim testovi pokažu da Vaše dijete reagira, brzina infuzije će se smanjiti na najmanju moguću dozu koja održava odgovor. Ako Vaše dijete ima opstrukciju krvnih žila u plućima, liječnik će pratiti povećanje koncentracije kisika u krvi; ako Vaše dijete ima opstrukciju krvnih žila u ostalim dijelovima tijela, liječnik će pratiti povišenje krvnog tlaka i smanjenje kislosti krvi.

Čim dijete počne s primjenom ovog lijeka, u redovitim intervalima će se pratiti arterijski tlak. Kako ovaj lijek opušta mišiće u drugim krvnim žilama, može doći do sniženja krvnog tlaka.

Liječnik to može provjeriti kateterom kroz koji dijete prima lijek ili pomoću stetoskopa ili ultrazvuka (UZV). Ako tlak značajno padne, liječnik će odmah smanjiti brzinu infuzije.

Pedijatar ili medicinsko osoblje reći će Vam djeluje li lijek na odgovarajući način.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Vaše dijete može reagirati na lijek na druge načine.

Vrlo česte nuspojave (*javljaju se u više od 1 na 10 korisnika*)

- Isprekidano disanje (apneja)
- Visoka temperatura kroz kratko razdoblje (prolazna pireksija)

Česte nuspojave (*javljaju se u manje od 1 na 10 korisnika*)

- Epileptični napadaji
- Spori ritam srca (bradikardija)
- Niski krvni tlak
- Ubrzani ritam srca (tahikardija)
- Proljev
- Niske razine kalija u krvi (manjak kalija)
- Crvenilo na koži. Češće se javlja kod primjene lijeka kroz kateter u arteriju te se najčešće povlači nakon promjene položaja vrha katetera.

Manje česte nuspojave (*javljaju se u manje od 1 na 100 korisnika*)

- Suženje izlaznog dijela želuca (opstrukcija želuca)
- Nepravilno zadebljanje (hipertrofija) sluznice želuca
- Rast izrasline na kosti (egzostoza)

- Krhke krvne žile

Veza sljedećih nuspojava s alprostadilom nije poznata: infekcija krvi (sepsa), srčani zastoj, diseminirana intravaskularna koagulacija (rasprostranjeno zgrušavanje u krvnim žilama) i edem. Navedene nuspojave su navedene po padajućoj učestalosti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Prostin VR

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prostin VR sadrži

Djelatna tvar je alprostadil. Jedna ampula sadrži 500 mikrograma alprostadila. Pomoćna tvar je etanol (vidjeti dio 2 "Prostin VR sadrži alkohol (etanol)").

Kako Prostin VR izgleda i sadržaj pakiranja

Koncentrat za otopinu za infuziju; 5 (5x1) staklenih ampula (1 ml). Bistra, bezbojna otopina.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
Zagreb

Proizvođač

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u 03/2025.

INFORMACIJE ZDRAVSTVENOM OSOBLJU ZA PRIPREMU PROSTIN VR OTOPINE ZA INFUZIJU

Za dodatne informacije, vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka.

Doziranje i primjena

Za primjenu u venu putem dripa ili infuzijske pumpe konstantnom brzinom.

U dojenčadi s lezijama koje ograničavaju protok krvi u plućima (krv teče kroz ductus arteriosus iz aorte u plućnu arteriju), Prostin VR se može primjenjivati kontinuiranom infuzijom u pupčanu arteriju kroz kateter koji se nalazi na ili točno iznad spoja silazne aorte i ductus arteriosusa ili intravenozno. Nuspojave su se javile kod oba puta primjene, ali su vrste reakcija bile različite. Incidencija crvenila u većoj je mjeri povezana je s intraarterijskom nego intravenskom primjenom.

Infuzija se uglavnom započinje brzinom od 0,05 do 0,1 mikrograma alprostadila po kilogramu tjelesne težine u minuti. Najviše iskustva postoji s primjenom 0,1 mikrograma/kg /min. Nakon što se postigne terapijski odgovor (povećanje pO₂ u novorođenčadi s ograničenim protokom krvi u plućima ili povećanje sistemskog krvnog tlaka i pH krvi u novorođenčadi s ograničenjem u sustavnom protoku krvi), brzinu infuzije treba smanjiti na najmanju moguću dozu koja će održavati željeni odgovor.

Uputa za razrjeđivanje

Za pripremu infuzijskih otopina, potrebno je razrijediti 1 ml Prostin VR koncentrata sa sterilnom 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida za infuziju ili sterilnom 5 %-tnom intravenskom infuzijom glukoze. Ako nerazrijeđen Prostin VR koncentrat dolazi u izravni kontakt s plastičnim spremnikom, dolazi do otpuštanja plastifikatora iz spremnika. Otopina se može zamutiti te se može promijeniti izgled spremnika. Ako se ovo dogodi, otopinu treba baciti i zamijeniti plastični spremnik. Čini se da je ova reakcija ovisna o koncentraciji.

Kako bi se mogućnost stvaranja taloga svela na najmanju moguću mjeru, Prostin VR treba dodati izravno u otopinu za intravensku infuziju, izbjegavajući kontakt sa rubovima plastičnog spremnika.

Razrijediti do odgovarajućeg volumena za pojedine raspoložive sustave.

Razrijeđenu otopinu potrebno je upotrijebiti unutar 24 sata.

Potrebno je pripremiti svježu otopinu svakih 24 sata. Otopinu stariju od 24 sata treba odbaciti.

PRIMJERI RAZRJEĐIVANJA I BRZINE INFUZIJE ZA DOZU 0,1 MIKROGRAMA/KG TJELESNE TEŽINE/MINUTI

Dodati ampulu od 1 ml (500 mikrograma alprostadila) na:	Koncentracija pripremljene otopine (mikrogrami/ml)	Brzina infuzije (ml/min/kg)
250 ml	2	0,05
100 ml	5	0,02
50 ml	10	0,01
25 ml	20	0,005

Primjer:

Za otopinu 0,1 mikrograma/kg/min za novorođenče od 2,8 kg tjelesne težine, primjenjujući koncentraciju od 5 mikrograma/ml;

Brzina infuzije = $0,02 \text{ ml/min/kg} \times 2,8 \text{ kg} = 0,56 \text{ ml/min/}$ ili $3,36 \text{ ml/sat}$

Doza od $0,1 \text{ mikrogram/kg/min}$ može se promijeniti na $0,05 \text{ mikrograma/kg/min}$ smanjenjem brzine na pumpi na polovicu početne brzine.

POTREBNO JE OBRATITI POSEBNU PAŽNJU NA IZRAČUN I RAZRJEĐIVANJE LIJEKA PROSTIN VR.