

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Prostava<sup>®</sup> 60, 60 µg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Alprostadi<sup>®</sup>lum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Prostava<sup>®</sup> 60 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prostava<sup>®</sup> 60
3. Jak stosować lek Prostava<sup>®</sup> 60
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prostava<sup>®</sup> 60
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Prostava<sup>®</sup> 60 i w jakim celu się go stosuje

1 ampułka leku Prostava<sup>®</sup> 60 zawiera 60 mikrogramów alprostadylu, związku identycznego z substancją wytwarzaną przez organizm, nazywaną prostaglandyną E<sub>1</sub> (PGE<sub>1</sub>). Alprostadył rozkurcza tętnice i zwieracze przedwłośniczkowe (okrężne komórki mięśniowe zamykające naczynia włosowate), zwiększając w ten sposób przepływ krwi. Alprostadył hamuje aktywację płytek krwi (krwinek uczestniczących w krzepnięciu).

Alprostadył poprawia metabolizm komórkowy dzięki zwiększeniu dostarczania i wykorzystania tlenu i glukozy w niedokrwionych tkankach.

Lek hamuje aktywację granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek uczestniczących w procesie zapalnym) i dzięki temu zmniejsza uwalnianie toksycznych metabolitów. W ten sposób zmniejsza uszkodzenie tkanek w procesach zapalnych oraz prawdopodobnie w niedokrwieniu.

Wskazania do stosowania leku:

- stadium III przewlekłej choroby zarostowej tętnic obwodowych (wg klasyfikacji Fontaine'a) u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do rewaskularyzacji, lub u których rewaskularyzacja zakończyła się niepowodzeniem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prostava<sup>®</sup> 60

##### Kiedy nie stosować leku Prostava<sup>®</sup> 60:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca (III i IV klasa wg NYHA);
- jeśli u pacjenta występuje arytmia wpływająca na hemodynamikę (czynność mechaniczną serca);
- jeśli u pacjenta występuje niestabilna choroba niedokrwienności serca;

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie i (lub) niedomykalność zastawki mitralnej i (lub) aortalnej;
- przez okres 6 miesięcy po przebytych zawale mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występuje ostry obrzęk płuc (lub występował w przeszłości u osób z niewydolnością serca);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc lub żylna-okluzyjna choroba płuc;
- jeśli u pacjenta występują rozsiane nacieki w płucach;
- jeśli pacjent ma zaburzenie krzepliwości krwi;
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie lub ryzyko krwawienia, np. w przypadku takich chorób, jak nadżerkowy nieżyt błony śluzowej żołądka, czynny wrzód żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta występuje podejrzenie krwawienia do mózgu (np. udar krwotoczny);
- w ciąży i w okresie karmienia piersią;
- jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy pacjent przeżył udar naczyniowy mózgu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie niedociśnienie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (skąpomocz, bezmocz);
- jeśli u pacjenta występują objawy ostrego zaburzenia czynności wątroby (zwiększone aktywności aminotransferaz lub GGTP) lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby (obecnie lub w przeszłości);
- jeśli u pacjenta występują ogólne przeciwwskazania do podawania infuzji (takie jak: zastoinowa niewydolność serca, obrzęk płuc lub mózgu i nadmierne gromadzenie się płynów w organizmie).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Prostavaşin 60 należy to omówić z lekarzem lub pielęgniarką. Lek Prostavaşin 60 powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy doświadczonych w leczeniu pacjentów z chorobami zarostowymi tętnic obwodowych, w ośrodkach stosujących odpowiednie metody ciągłego monitorowania czynności układu sercowo-naczyniowego oraz dysponujących odpowiednim wyposażeniem.

Podczas każdego wlewu pacjentowi otrzymujący lek Prostavaşin 60 muszą pozostawać pod ścisłym nadzorem. Należy monitorować wydolność układu krążenia (w tym: ciśnienie tętnicze i częstość akcji serca, bilans płynów).

Po zakończonym leczeniu, przed wypisaniem pacjenta ze szpitala, lekarz potwierdzi wydolność układu sercowo-naczyniowego.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, lekarz zaleci szczegółową kontrolę czynności nerek i układu krążenia (np.: bilans płynów, testy wydolności nerek).

Leku Prostavaşin 60 nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

Leku nie wolno stosować u kobiet, które planują zajść w ciążę, a kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Prostavaşin 60:

- Jeśli u pacjenta występowało krwawienie z żołądka i (lub) jelita, owrzodzenie żołądka lub jelita, lub zapalenie błony śluzowej żołądka w wywiadzie.
- Jeśli w przeszłości występowało krwawienie do mózgu, na przykład udar krwotoczny.
- Jeśli w przeszłości występowały inne krwawienia.
- Jeśli pacjent stosuje leki przeciwzakrzepowe lub hamujące agregację płytek krwi, ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia.

Jeśli wystąpią nietypowe objawy krwawienia, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Prostavaşin 60 u dzieci i młodzieży ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

### **Lek Prostavaşin 60 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Prostavaşin 60 może nasilić działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, w tym także stosowanych w leczeniu choroby niedokrwiennej serca. Lek może być podawany równocześnie z lekami obniżającymi ciśnienie krwi, jedynie pod kontrolą ciśnienia tętniczego.

Jeśli lek Prostavaşin 60 jest stosowany jednocześnie z lekami, które opóźniają krzepnięcie krwi (leki przeciwzakrzepowe, leki hamujące agregację płytek krwi) może wystąpić zwiększona tendencja do krwawień. W takim przypadku lekarz zachowa szczególną ostrożność.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Prostavaşin 60 bezwzględnie nie wolno stosować w przypadku planowania ciąży, w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży w okresie stosowania leku Prostavaşin 60.

Na podstawie wyników badań nieklinicznych nie przypuszcza się, aby alprostacyl w zalecanych dawkach wpływał na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Prostavaşin 60 może umiarkowanie ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

## **3. Jak stosować lek Prostavaşin 60**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

#### Dawkowanie u dorosłych:

Lek Prostavaşin 60 jest podawany przez personel medyczny w postaci infuzji dożylną raz na dobę, przez okres 2 godzin. Bezpośrednio przed podaniem, lek zostanie przygotowany przez rozpuszczenie zawartości 1 ampułki leku Prostavaşin 60 w 50-250 ml 0,9 % roztworu chlorku sodu.

#### Czas trwania leczenia

Lekarz zaleci, jak długo należy przyjmować lek Prostavaşin 60.

Po 3 tygodniach stosowania leku Prostavaşin 60 lekarz oceni skuteczność leczenia. Jeżeli w tym czasie nie uzyska się korzystnego efektu leczniczego, lekarz zadecyduje o przerwaniu dalszego podawania leku. Całkowity czas stosowania leku nie powinien być dłuższy niż 4 tygodnie.

### **Stosowanie leku Prostavaşin 60 u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) niewydolnością układu sercowo-naczyniowego**

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (stężenie kreatyniny > 1,5 mg/dl) lekarz zadecyduje o odpowiednim zmniejszeniu dawki na początku leczenia, a następnie w zależności od przebiegu leczenia, o jej zwiększeniu w ciągu 2-3 dni do dawek zalecanych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

U pacjentów z niewydolnością nerek, a także u pacjentów z niewydolnością układu sercowo-naczyniowego, lekarz zadecyduje o zmniejszeniu objętości roztworu, który ma być podany pacjentowi przez ograniczenie objętości płynów podawanych łącznie z lekiem do 50-100 ml na dobę, oraz o podawaniu roztworu leku dożylnie za pomocą pompy infuzyjnej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prostavasin 60**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Po przedawkowaniu alprostadylu może dojść do spadku ciśnienia tętniczego krwi z przyspieszeniem akcji serca oraz do omdlenia z bledością powłok, nasilonego pocenia, nudności i wymiotów.

Miejscowo może wystąpić ból, obrzęk i zaczerwienie wzdłuż przebiegu żyły, do której podano lek we wlewie.

W razie wystąpienia objawów wskazujących na przedawkowanie alprostadylu, lekarz natychmiast zmniejszy prędkość podawania leku lub zdecyduje o przerwaniu wlewu oraz zastosuje odpowiednie leczenie.

### **Pominięcie zastosowania leku Prostavasin 60**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia alprostadyłem mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy
- zaczerwienienie
- obrzęk
- nagłe zaczerwienienie twarzy z uderzeniami gorąca
- ból
- po podaniu dotętniczym: uczucie ciepła, wrażenie opuchnięcia, miejscowy obrzęk, parestezje

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmniejszenie ciśnienia skurczowego krwi
- tachykardia (szybka akcja serca)
- dusznica bolesna
- reakcje żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty)
- zwiększenie perystaltyki przewodu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość skórna np.: wysypka, uczucie bólu w stawach, reakcje gorączkowe, nasilone pocenie, dreszcze)
- po podaniu dożylnym: uczucie ciepła, wrażenie opuchnięcia, miejscowy obrzęk, parestezje

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- leukopenia lub leukocytoza (zmniejszenie lub zwiększenie liczby leukocytów we krwi)
- stany splątania
- drgawki pochodzenia mózgowego
- arytmia
- dwukomorowa niewydolność serca
- obrzęk płuc
- zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- udar naczyniowy mózgu
- zawał mięśnia sercowego

- duszność
- zapalenie żyły w miejscu podania
- zakrzepica w miejscu umieszczenia końcówki cewnika dożylnego
- miejscowe krwawienie
- krwawienie z żołądka i (lub) jelit
- krwotok

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Prostavasin 60**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że ampułka jest uszkodzona.** W przypadku uszkodzenia ampułki zawartość ulega zawilgoceniu, tworząc zbitą, wilgotną masę i zmniejszając swą objętość. W tym przypadku lek nie nadaje się do użytku!

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Prostavasin 60**

- Substancją czynną leku jest alprostadyl. 1 ampułka (49,5 mg proszku) zawiera 60 mikrogramów alprostadylu
- Pozostałe składniki to: Alfadeks ( $\alpha$ -cyklodekstryna), laktoza bezwodna

#### **Jak wygląda lek Prostavasin 60 i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 10 ampulek z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Każda ampułka zawiera biały proszek, tworzący zbitą warstwę o grubości około 3 mm. Warstwa ta może być pokruszona i (lub) popękana, co nie wpływa na jakość leku.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

UCB Pharma GmbH  
 Alfred-Nobel-Str. 10  
 40789 Monheim  
 Niemcy

**Wytwórca:**

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

VEDIM Sp. z o.o.  
ul. Z. Herberta 8  
00-380 Warszawa  
tel.: + 48 22 696 99 20

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2019

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego**

### **Praktyczne informacje dla personelu medycznego dotyczące przygotowywania i postępowania z lekiem**

Roztwór należy przygotowywać bezpośrednio przed podaniem.

Ampułki są fabrycznie nadpiłowane (poniżej niebieskiego punktu) i nie wymagają dodatkowego piłowania. Ampułki należy otwierać w zwykły sposób.

### **Przygotowanie roztworu i sposób podawania**

Należy rozpuścić zawartość 1 ampułki produktu Prostavasin 60 (60 µg alprostadyłu) w 50-250 ml 0,9% roztworu chlorku sodu i podawać powstały w ten sposób roztwór w infuzji dożylniej raz na dobę, przez okres 2 godzin.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (stężenie kreatyniny > 1,5 mg/dl) leczenie należy rozpoczynać od podawania 20 µg alprostadyłu w dwugodzinnej infuzji dożylniej. Dawkę 20 µg alprostadyłu podawać dwa razy na dobę. W zależności od obrazu klinicznego, dawkę produktu można zwiększyć w ciągu 2-3 dni do dawek zalecanych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

U pacjentów z niewydolnością nerek, a także u pacjentów z niewydolnością układu sercowo-naczyniowego, należy zmniejszyć objętość wlewu przez ograniczenie objętości płynów podawanych łącznie z produktem Prostavasin 60 do 50-100 ml/dobę, a roztwór produktu podawać dożylnie za pomocą pompy infuzyjnej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.