

Упътване за употреба



Скъпи пациенти,

Моля прочетете внимателно следващото упътване за употреба, защото то съдържа важна за Вас информация какво трябва да вземете под внимание при употребата на този лекарствен продукт. Моля, при възникване на въпроси, да се отнесете към Вашия лекар или фармацевт.

1. Наименование на лекарствения продукт

Prostavasin®20µg
Проставазин 20 µg

2. Състав

Кое е активното вещество?

Активното вещество е: alprostadil

1 ампула с 48.2 mg сухо вещество съдържа:

alprostadil 20 µg (под формата на съединение с alfadex)

3. Лекарствена форма и фармакотерапевтична група

Какво представлява Prostavasin®20µg?

Prostavasin®20µg принадлежи към Prostaglandin E1, субстанция подобряваща кръвния ток.

Отпуска се по лекарско предписание.

Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не трябва да го преотстъпвате на други пациенти.

4. Терапевтични показания

Prostavasin®20µg е показан за лечение на хронична периферна артериална болест с ограничено движение, особено, когато други лечения /напр. физиотерапия, възстановителни интервенции, тромболиза (разрушаване на кръвен съсирек) / не са подходящи терапевтични алтернативи или са били неуспешни.

Лечение на хронични артериални оклузивни заболявания - III и IV фаза /класификация на Фонтейн: облитериращ тромбангиит (болест на Бюргер); болест на Рейно; диабетна ангиопатия; атеросклероза облитеранс (стадий на атеросклероза, при който са запушени артериите).

5. Противопоказания

Кога не трябва да бъде използван Prostavasin®20µg?

Prostavasin®20µg не трябва да се употребява при свръхчувствителност към alprostadil или към някоя от помощните съставки на лекарствения продукт.

Prostavasin®20µg не трябва да се използва от пациенти с вече увредено сърце, като например недостатъчно лекувана сърдечна недостатъчност, недостатъчно лекувана сърдечна аритмия, тежка степен на стенози на митралната или аортната клапа, недостатъчно лекувана коронарна болест на сърцето, състояние след прекаран инфаркт на миокарда през предходните 6 месеца, както и при пациенти, които клинично или рентгенологично имат данни за белодробен оток или инфилтрат и при пациенти с тежко хронично обструктивно или вено-оклузивно белодробно заболяване.



Пациенти с признаци на чернодробно заболяване (повишена трансминаза или гама-ГТ) или такива с известно чернодробно заболяване, както и пациенти, които под въздействието на Prostavasin®20µg биха могли да получат усложнения, свързани с кръвоизливи (например язви на стомаха или червата, множество поражения и др.) трябва да се изключат от лечение с това лекарствено средство.

При лечение на рискови пациенти трябва да се съблюдават особени предпазни мерки (виж раздел “Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”).

6. Предпазни мерки при употреба

Какви предпазни мерки следва да се спазват при употреба?

Пациенти с обусловена от възрастта склонност към сърдечна недостатъчност или с Ишемична Болест на Сърцето по време на лечението с Prostavasin®20µg и един ден след това трябва да останат под наблюдение в условията на стационар. За да се избегне свръховодняване (хиперхидратация), необходимо е инфузионният обем на разредителя да не надхвърля по възможност 50-100 ml/ден (инфузионна помпа) и често да се контролират функциите на сърцето (артериално налягане и сърдечна честота), а при нужда да се следи телесното тегло, баланса на течностите в организма, да се измерва централното венозно налягане и да се извършват ехокардиографски контроли.

По същия начин е необходимо да се наблюдават пациентите с:

- периферни отци или
- нарушения в бъбречната функция (креатинин в серума > 1,5 mg/L)

7. Специални предупреждения

Какво трябва да имате предвид при участие в уличното движение, при работа с машини или при работа на необезопасени места?

Това лекарствено средство може и при употреба съгласно указанията така да промени възможностите за реакция на пациента, че да ограничи неговата способност за активно участие в уличното движение, за обслужване на машини или при работа на необезопасени места.

Какви специални мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

По време на бременност и през периода на кърмене не трябва да се използва Prostavasin®20µg.

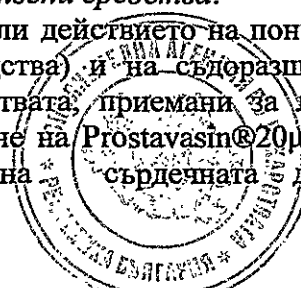
Какви предпазни мерки трябва да се вземат от по-възрастни пациенти?

При по-възрастни пациенти не се забелязват други особености извън цитираните състояния в разделите “Противопоказания”, “Предпазни мерки при употреба” и “Специални предупреждения”.

8. Лекарствени взаимодействия

Как Prostavasin®20µg повлиява действието на други лекарствени средства?

По време на лечението с Prostavasin®20µg може да се засили действието на понижаващите артериалното налягане средства (антихипертензивни средства) и на съдоразширяващите вещества (вазодилатори). Това важи също и за лекарствата, приемани за лечение на коронарна болест на сърцето. При едновременно използване на Prostavasin®20µg и такива субстанции е необходимо стриктно мониториране на сърдечната дейност и кръвообръщението.



При едновременно приложение на Prostavasin®20µg и лекарствени продукти, забавящи кръвосъсирването (антикоагуланти, инхибитори на агрегацията на тромбоцитите), може да се прояви склонност към кръвоизливи.

Моля имайте предвид, че тези указания могат да важат и за лекарства, които сте използвали кратко време преди употребата на Prostavasin®20µg.

9. Инструкции за правилна употреба

При каква доза и колко често трябва да се употребява Prostavasin®20µg?

Prostavasin®20µg трябва да се прилага само от лекари с опит в областта на ангиологията, които са добре запознати със съвременните възможности за непрекъснат контрол на сърдечно-съдовите функции и разполагат с необходимото оборудване.

Интраартериална инфузия на Prostavasin®20µg

Въз основа на досегашния опит интраартериалното лечение с Prostavasin®20µg може да се проведе по следната схема: съдържанието на една ампула Prostavasin®20µg сухо вещество (съответстващо на 20 µg alprostadil) се разтваря в 50 ml физиологичен разтвор.

Ако не Ви е предписано друго, ½ ампула Prostavasin®20µg (10 µg alprostadil) се инфузира интраартериално в продължение на 60-120 минути посредством инфузионна помпа (перфузор). При наличие на некрози, дозата може да се увеличи на 1 ампула (20 µg), като се вземе предвид поносимостта към лекарствения продукт. Обичайно се прилага веднъж дневно. Ако интраартериалната инфузия се провежда за по-продължително време с поставен катетър, препоръчва се, в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта към лекарствения продукт, дозировката да бъде от 0,1 до 0,6 ng/kg BW/минута посредством инфузионна помпа в продължение на повече от 12 часа (съответстващо на ¼ до 1½ ампули Prostavasin®20µg).

Интравенозна инфузия на Prostavasin®20µg

Въз основа на досегашния опит интравенозното лечение с Prostavasin®20µg, ако не е предписано нещо друго, може да се проведе по следната схема: съдържанието на 2 ампули Prostavasin®20µg (40 µg alprostadil) се разтваря в 50-250 ml физиологичен разтвор и се влива венозно в продължение на 2 часа. Тази доза се прилага два пъти дневно. Алтернативно, могат да се вляят веднъж дневно 3 ампули Prostavasin®20µg (60 µg alprostadil), разтворени в 50-250 ml физиологичен разтвор в продължение на 3 часа.

При пациенти с увредена бъбречна функция (със стойности на креатинина > 1,5 mg/L), интравенозната инфузия трябва да започне с два пъти дневно по 1 ампула (2 x 20 µg alprostadil) в продължение на 2 часа. В зависимост от общото клинично състояние, дозата може да се повиши до споменатата по-горе нормална дозировка в течение на 2-3 дни.

При пациенти с бъбречна недостатъчност и при тези с повишен риск от сърдечни заболявания, инфузионният обем трябва да се ограничи до 50-100 ml/ден и да се прилага посредством инфузионна помпа.

Инфузионният разтвор трябва да се приготвя непосредствено преди използването му.

Колко дълго трябва да се прилага Prostavasin®20µg ?

След триседмично лечение с Prostavasin®20µg е необходимо да се прецени дали продължаването на инфузиите е от клинична полза за пациента. Ако не е постигнат терапевтичен резултат, лечението следва да се прекъсне.

Общата продължителност на лечението не трябва да надвишава 4 седмици.



10. Специални указания

Какво е необходимо да се направи, ако Prostavasin®20µg е бил използван в прекомерно голямо количество и е бил предозиран ?

Симптоми на предозиране

При предозиране на Prostavasin®20µg може да настъпи спадане на артериалното налягане, последвано от учестяване на сърдечната дейност (ускорен пулс). По-нататък могат да настъпят: съдовагаусни пристъпи като прилошаване с бледост, изпотяване, гадене, повръщане, исхемия на миокарда и сърдечна недостатъчност. В близост до мястото на вливане може да се появят локално болки, оток и зачервяване.

Терапия на предозирането

При появата на симптоми на предозиране (интензивна болка, спадане на артериалното налягане) дозата Prostavasin®20µg трябва се намали, а при необходимост инфузията да се прекрати. При понижаване на кръвното налягане, тялото на пациента се поставя в хоризонтално положение с повдигнати долни крайници. Ако симптомите на предозиране продължават, незабавно да се извърши сърдечна диагностика, и след това да се назначат симпатикомиметици.

11. Нежелани реакции

Какви нежелани реакции могат да настъпят при употребата на Prostavasin®20µg ?

В листата на нежелани реакции се използва следната спецификация: *много чести* (повече от 1/10 лекувани пациенти), *чести* (повече от 1/100 лекувани пациенти), *нечести* (повече от 1/1000 лекувани пациенти), *редки* (повече от 1/10 000 лекувани пациенти), *много редки* (един или по-малко от един на 10 000).

Изменения на мястото на приложение:

Много чести: болка, еритема (зачервяване) и оток на крайника, използван при интраартериална инфузия

Чести: подобни симптоми се наблюдават и при интравенозна инфузия; в допълнение може да се наблюдава зачервяване на инфундираната вена

Изброените по-долу симптоми се наблюдават почти независимо от пътя на приложение

Централна и периферна нервна система

Чести: главоболие, сетивни нарушения в увредения крайник

Нечести: състояние на объркване

Редки: мозъчни конвулсивни гърчове

Гастро-интестинален тракт

Нечести: гастроинтестинални оплаквания, напр. диария, гадене, повръщане

Сърдечно-съдова система, съдови и ритъмни нарушения

Чести: зачервяване на лицето

Нечести: спадане на кръвното налягане, ангина пекторис (болка в сърцето, дължаща се на нарушен кръвен поток в коронарните съдове на сърцето)

Редки: аритмия, остър белодробен оток или сърдечна недостатъчност

Изменения на чернодробните показатели

Нечести: увеличение в стойностите на чернодробните ензими (трансаминази)



Хематологични промени

Редки: намаление или увеличение на броя на белите кръвни клетки и намаление на броя на тромбоцитите

Разстройства в общото състояние

Нечести: повишаване на температурата; изпотяване; втрисане; треска; алергични реакции; изменения в стойностите на С-реактивния протеин, които бързо се нормализират след преустановяването на терапията.

Много редки: случаи на тежки реакции на свръхчувствителност

Мускулно-скелетна система

Нечести: ставни оплаквания

Много редки: обратима хиперостоза (свръхрастеж) на дългите кости след повече от четири седмици терапия

Информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай на поява на нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка.

11. Инструкции за съхранение

Prostavasin®20µg от 20 µg: срок на годност 4 години.

Датата, до която може да се използва Prostavasin®20µg, е отпечатана върху опаковката. Не използвайте лекарствения продукт след указаната дата !

Инфузионният разтвор на препарата трябва да се приготвя непосредствено преди използването му.

Съдържанието на ампулата представлява бял, сух прах, който образува на дъното на ампулата слой с дебелина около 3 mm. Слойт може да е леко напукан и леко да се рони.

Сухото вещество се разтваря веднага след прибавянето на физиологичен разтвор. Първоначалното леко помътняване на разтвора се дължи на образуването на малки мехурчета въздух и това не е от значение. След кратко време, разтворът се избистря.

Инфузионни разтвори на Prostavasin®20µg, които са приготвени преди повече от 12 часа, следва да се изхвърлят.

Как да се съхранява Prostavasin®20µg ?

Prostavasin®20µg (сухо вещество) да не се съхранява при температура над 25°C.

Лекарственият продукт да се съхранява на недостъпно за деца място!

Кога Prostavasin®20µg не бива да се използва, когато срокът на годност все още не е изтекъл?

При повреждане на ампулата, сухото съдържание в нея се овлажнява, става лепкаво и намалява значително обема си. В такъв случай Prostavasin®20µg не бива да се използва.

12. Пълен състав

Какво още съдържа Prostavasin®20µg?

Активното вещество е: alprostadil

1 ампула с 48.2 mg сухо вещество съдържа:

alprostadil 20 µg (под формата на съединение с alfadex)



Помощни вещества: алфадекс 646,7 µg, лактоза 47,5 mg

13. Притежател на разрешението за употреба

Schwarz Pharma AG
Alfred-Nobel-Strasse 10
40789 Monheim, Germany
Telefon: 0 2173 / 48-0
Telefax: 0 21 73 / 48-16 08

14. Производител

Schwarz Pharma AG*
Alfred-Nobel-Strasse 10
40789 Monheim, Germany
Telefon: 0 2173 / 48-0
Telefax: 0 21 73 / 48-16 08

* под лиценза на ONO Pharmaceuticals Co., Ltd., Osaka, Japan

15. Дата на последна редакция на листовката

Информацията е актуализирана към месец Август 2002 г.

Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

