

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Prostavasin**  
prášek pro infuzní roztok  
Alprostadilum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Prostavasin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prostavasin používat
3. Jak se Prostavasin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Prostavasin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Prostavasin a k čemu se používá**

Alprostadil, léčivá látka Prostavasinu, rozšiřuje cévy, a tím zvyšuje průtok krve. Zlepšuje oběh krve v drobných cévách (mikrocirkulaci) zvýšením ohebnosti červených krvinek (zvýšená erytrocytární flexibilita) a potlačením jejich shlukování. Tlumí shlukování destiček (agregaci trombocytů), čímž omezuje vznik krevních sraženin (trombů). Aktivuje bílé krvinky (neutrofily) a vede k rozpouštění krevních sraženin (zvýšení fibrinolytické aktivity).

Tento lék je určen k léčbě chronických uzávěrů periferních tepen ve stadiu III a IV (podle Fontainea) u pacientů, pro které není vhodná revaskularizace (obnovení cévního zásobení) nebo u nichž byla revaskularizace neúspěšná.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prostavasin používat**

**Nepoužívejte Prostavasin**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte onemocnění srdce (např. léčbou nedostatečně kompenzovaná srdeční insuficience, ischemická choroba srdeční či nedostatečně kompenzované poruchy srdečního rytmu)
- jestliže jste během posledních 6 měsíců prodělal(a) infarkt myokardu
- jestliže trpíte zjištěnou závažnou plicní nemocí
- jestliže je možné očekávat po podání Prostavasinu krvácivé komplikace (např. v nedávné době zjištěné vředy zažívacího ústrojí či mnohočetná poranění - polytraumata)
- jestliže předpokládáte, že můžete otěhotnět, jste těhotná nebo kojíte
- jestliže jste během posledních 6 měsíců prodělal(a) cévní mozkovou příhodu
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin (vytváří se snížené množství moči)
- jestliže máte příznaky akutní poruchy funkce jater (zvýšení hodnot jaterních testů – transamináz nebo gama-GT) nebo máte zjištěnou závažnou poruchu funkce jater (nebo jste ji dříve prodělal(a))
- pokud je pro Vás obecně nevhodná infuzní léčba (např. máte městnavé srdeční selhání, plicní nebo mozkový otok nebo zvýšení množství vody v organismu).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku se poraďte se svým lékařem.

Jestliže máte potíže s ledvinami, dbejte pokynů lékaře. Lékař může rozhodnout o případné úpravě dávkování.

Během léčby Vám bude kontrolována funkce srdce a cév (zvláště krevní tlak, srdeční rytmus) a funkce ledvin (příjem a výdej tekutin).

### **Děti a dospívající**

Prostavasin se nedoporučuje používat u dětí.

### **Další léčivé přípravky a Prostavasin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při léčbě Prostavasinem se může zesilovat účinek současně podávaných léčiv snižujících krevní tlak a léčiv rozšiřujících cévy. Při současném podávání Prostavasinu a výše uvedených léků je nutná pečlivá kontrola oběhových funkcí.

Při současném podání Prostavasinu a léků zpomalujících krevní srážení (antikoagulancia, léky snižující agregaci trombocytů) se může objevit zvýšený sklon ke krvácení.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Prostavasin se nesmí podávat ženám, které mohou otěhotnět, těhotným a kojícím. Pokud jste ve věku, že byste mohla otěhotnět, musíte během léčby používat účinnou antikoncepci.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříďte dopravní prostředek, protože Prostavasin může ovlivnit Váš krevní tlak, a tak může narušit Vaši schopnost řídit motorová vozidla a ovládat stroje.

**Prostavasin obsahuje laktózu.** Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než Vám bude tento léčivý přípravek podán.

## **3. Jak se Prostavasin používá**

Prostavasin Vám bude podán ve formě infuze.

K léčbě chronických uzávěrů periferních tepen ve stadiu III Vám Prostavasin může být také podán do žíly (intravenózně) obvykle v dávce 40 µg alprostadilu 2x denně.

K léčbě chronických uzávěrů periferních tepen ve stadiu III a IV se podává do tepny (intraarteriálně) 1x denně obvykle v dávce 10 µg alprostadilu, tato dávka může být při dobré snášenlivosti zvýšena až na 20 µg alprostadilu.

Pokud trpíte onemocněním ledvin, může lékař použít jinou dávku a budete pod zvýšeným lékařským dohledem.

### **Délka léčby**

Celková doba léčby by neměla přesáhnout 4 týdny.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během podávání Prostavasinu mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100

- bolest hlavy, zarudnutí, otok nebo zčervenání kůže, bolesti v místě aplikace, po podání do tepny: pocit tepla, pocit otoku, lokalizovaný otok, brnění.

Méně časté: mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1 000

- pokles systolického krevního tlaku, tachykardie (zrychlená srdeční frekvence), angina pectoris, zažívací potíže (nevolnost, zvracení, průjem), alergické reakce (kožní přecitlivělost jako kožní

vyrážka, kloubní potíže, horečnatá reakce, pocení, mrazení), po podání do žíly: pocit tepla, pocit otoku, lokalizovaný otok, brnění.

Vzácné: mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000

- poruchy krve, stavy zmatenosti, záchvaty křečí mozkového původu, arytmie (nepravidelná srdeční akce), srdeční selhání, plicní otok, abnormality jaterních enzymů.

Velmi vzácné: (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000

- anafylaxe/anafylaktoidní reakce (závažné reakce přecitlivělosti).

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- cévní mozková příhoda, infarkt myokardu, dušnost, flebitida (zánět žíly) v místě injekce, trombóza (srážení krve) v místě zavedení katetru, místní krvácení;
- krvácení ze žaludku a/nebo střeva.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Prostavasin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### Varování:

Ampulka Prostavasinu obsahuje bílý, suchý prášek, který tvoří na dně ampulky asi 3 mm silnou vrstvu. Tato vrstva se může drobit a lámat. Při poškození ampulky se může obsah, který je normálně suchý, stát vlhkým a lepidlým a snižuje se jeho objem. Prostavasin nesmí být v tomto případě použit.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Prostavasin obsahuje

Léčivou látkou je alprostadilum 20 µg v jedné ampulce (klathrátový komplex s alfadexem v poměru 1:1).

Pomocnými látkami jsou laktosa a alfadex.

### Jak Prostavasin vypadá a co obsahuje toto balení

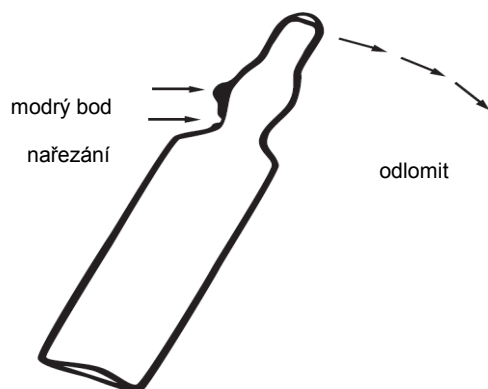
Prostavasin je bílý lyofilizát bez zápachu.

Velikost balení: 10 ampulek.

### Upozornění k OPC ampulkám

Ampulka je již pod označeným modrým bodem napilována. Další nařezávání není proto nutné.

Odlomení ampulky ukazuje obrázek.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

UCB Pharma GmbH  
Alfred –Nobel Strasse 10  
40789 Monheim, Německo

**Výrobce**

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Strasse 10  
40789 Monheim, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 8. 2018**

**Následující údaje jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Jak se Prostavasin používá**

Obsah ampulky (suchá substance) se rozpustí okamžitě po přidání fyziologického roztoku. Po rozpuštění se může objevit zákal vzhledem k přítomnosti bublinek vytvářejících se díky porózní povaze suché substance. Tyto bublinky vymizí v krátkém čase po rozpuštění substance a vytvoří se čirý roztok.

Roztok se připravuje těsně před podáním.

Prostavasin se nesmí podávat injekčně jako bolus.

***Intraarteriální léčba Prostavasinem***

Obsah 1 ampulky Prostavasinu - suché substance (odpovídající 20 µg alprostadilu) se rozpustí v 50 ml fyziologického roztoku. Podává se ½ ampulky (odpovídající 10 µg alprostadilu) po dobu 60-120 minut intraarteriálně infuzní pumpou. Podle snášenlivosti může být dávka, zejména při léčbě nekróz, za kontroly zvýšena na 1 ampulku (20 µg alprostadilu). Infuze se podává většinou 1x denně.

Při prolongované intraarteriální infuzi se doporučuje, v závislosti na snášenlivosti a závažnosti onemocnění, podávat pacientovi dávku 0,1-0,6 ng/kg/min po dobu 12 hodin infuzní pumpou (to odpovídá ¼ -1 ½ ampulky Prostavasinu).

***Intravenózní léčba Prostavasinem***

Obsah 2 ampulek Prostavasinu (odpovídá 40 µg alprostadilu) se rozpustí v 50-250 ml fyziologického roztoku a aplikuje se ve formě intravenózní infuze v průběhu 2 hodin. Tato dávka se aplikuje 2x denně.

Alternativně je možné i.v. podávat také 1x3 ampulky Prostavasinu (odpovídá 60 µg alprostadilu) v 50-250 ml fyziologického roztoku po dobu 3 hodin.

U pacientů se sníženou funkcí ledvin (renální insuficience s hodnotami kreatininu nad 1,5 mg/dl) by měla být intravenózní terapie zahajována 2x denně 1 ampulkou Prostavasinu (2x20 µg alprostadilu) podávanou po dobu 2 hodin. Podle celkového klinického nálezu pak může být dávka během 2-3 dnů zvýšena na výše uvedené normální dávkování.

U pacientů s porušenou funkcí ledvin a u pacientů se srdečním onemocněním má být objem infundované tekutiny podané infuzní pumpou omezen na 50-100 ml denně.