

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### PROSTIN VR 500 µg/ml, roztwór do wstrzykiwań (Alprostadiolum)

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zostawieniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek PROSTIN VR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PROSTIN VR
3. Jak stosować lek PROSTIN VR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PROSTIN VR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK PROSTIN VR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku PROSTIN VR jest alprostadyl (prostaglandyna E<sub>1</sub>) należący do grupy naturalnie występujących kwasów tłuszczowych, która powoduje ponowne otwarcie zamykającego się przewodu tętniczego.

PROSTIN VR stosowany jest w leczeniu podtrzymującym w celu tymczasowego utrzymania drożności przewodu tętniczego noworodków z wrodzonymi wadami serca, których przeżycie do czasu zabiegu kardiochirurgicznego (korekcyjnego lub łagodzącego skutki wady) zależy od utrzymania drożności przewodu tętniczego. Do takich wrodzonych wad serca należą: atrezja (zarośnięcie) zastawki pnia płucnego, zwężenie zastawki pnia płucnego, atrezja (zarośnięcie) zastawki trójdzielnej, tetralogia Fallota (złożona, sinicza, wrodzona wada serca) przerwanie ciągłości łuku aorty, koarktacja aorty (zwężenie aorty w części jej łuku), atrezja (zarośnięcie) zastawki dwudzielnej, przełożenie dużych naczyń tętniczych z towarzyszącymi innymi wadami lub bez.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PROSTIN VR

#### Kiedy nie stosować leku PROSTIN VR:

- jeśli pacjent ma uczulenie(nadwrażliwość) na alprostadyl lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek PROSTIN VR:

- w przypadku wystąpienia bezdechu należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku PROSTIN VR. Bezdech może pojawić się u około 10-12% noworodków z wrodzonymi wadami serca leczonych alprostadylem (PGE<sub>1</sub>). U noworodków z masą urodzeniową poniżej 2 kg najczęstszym działaniem niepożądanym jest bezdech, który zazwyczaj występuje podczas pierwszej godziny podawania wlewu dożylnego. Dlatego też przy stosowaniu leku PROSTIN VR zawsze należy zapewnić natychmiastowy dostęp do sprzętu przeznaczonego do prowadzenia oddechu wspomaganego;
- w przypadku dzieci w stanie krytycznym należy starannie rozważyć ryzyko związane z długotrwałym podawaniem wlewów leku PROSTIN VR w stosunku do spodziewanych korzyści płynących z wdrożenia tej terapii;

- w przypadku leczenia prostaglandyną E<sub>1</sub> u noworodków obserwowano zmiany histologiczne przewodu tętniczego oraz tętnic płucnych, dlatego podczas stosowania leku PROSTIN VR należy zachować ostrożność;
- w przypadku długotrwałego wlewu leku obserwowano przerost warstwy korowej kości długich. Objaw ten ustępuje po zaprzestaniu leczenia;
- w przypadku wystąpienia skłonności do krwotoków u niemowląt (i noworodków) należy zachować ostrożność, gdyż prostaglandyna E<sub>1</sub> silnie hamuje agregację płytek krwi;
- w przypadku wystąpienia zespołu zaburzeń oddychania (zespół błon szklistych) nie należy stosować leku PROSTIN VR u noworodków (i niemowląt);
- w przypadku znacznego zmniejszenia ciśnienia krwi należy niezwłocznie zmniejszyć prędkość podawania leku;
- w przypadku długotrwałego stosowania leku obserwowano osłabienie ścian przewodu tętniczego oraz tętnic płucnych, dlatego lek PROSTIN VR należy stosować z ostrożnością;
- w przypadku długotrwałego stosowania leku w zależności od całkowitej dawki obserwowano przerost części odźwiernikowej żołądka, co wtórnie powoduje zahamowanie pasażu żołądkowego objawiającego się wymiotami po nakarmieniu, dlatego podczas stosowania leku PROSTIN VR należy zachować ostrożność;
- u noworodków (lub niemowląt) z ograniczonym przepływem płucnym skuteczność leku PROSTIN VR wyznaczana jest poprzez pomiar wzrostu nasycenia krwi tlenem, dlatego należy zachować ostrożność;
- u noworodków (lub niemowląt) z ograniczonym przepływem krwi w krążeniu obwodowym skuteczność jest określana poprzez monitorowanie zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi w tętnicach obwodowych i pH krwi.

### Dzieci

Ten lek zawiera alkohol (etanol) i może mieć wpływ na dzieci (patrz punkt „Lek PROSTIN VR zawiera alkohol (etanol)”).

### **Stosowanie innych leków**

Nie zgłaszano interakcji pomiędzy alprostadylem a innymi lekami stosowanymi standardowo w leczeniu noworodków z wrodzonymi wadami serca.

Lekami tymi były: antybiotyki (takie jak penicylina, gentamycyna), leki o działaniu wazopresyjnym (dopamina lub izoprenalina), glikozydy nasercowe oraz leki moczopędne (np. furosemid).

### **Stosowanie leku PROSTIN VR z jedzeniem i pićm**

Nie dotyczy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie dotyczy.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

### **Lek PROSTIN VR zawiera alkohol (etanol)**

Ten lek zawiera 790 mg alkoholu (etanolu) w każdej 1 ml fiołce, co odpowiada 790 mg/ml (79% w/v). Ilość alkoholu w każdej 1 ml fiołce jest równoważna mniej niż 20 ml piwa lub 8 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku może mieć wpływ na dzieci. Objawami mogą być uczucie senności i zmiany zachowania.

Ponieważ ten lek podaje się zwykle powoli przez ponad 24 godziny, działanie etanolu może być zmniejszone.

Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi, np. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane, szczególnie u małych dzieci o małej zdolności metabolicznej lub z niedojrzałością metaboliczną.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK PROSTIN VR**

Lek PROSTIN VR jest podawany dożylnie lub dotętniczo.

Podawanie alprostadyłu w postaci infuzji donaczyniowej (wlewu donaczyniowego) rozpoczyna się zwykle od dawki 0,05 do 0,1 µg/kg mc./min. Dobre działanie lecznicze uzyskiwano również po zastosowaniu mniejszych dawek początkowych, jednak doświadczenie kliniczne w zakresie takich dawek jest ograniczone. Najczęściej stosowaną dawką jest 0,1 µg/kg mc./min. Po uzyskaniu działania leczniczego (u dzieci z nieprawidłowym przepływem płucnym jest to wzrost pO<sub>2</sub>, a u dzieci z zaburzeniami w obrębie krążenia obwodowego – wzrost ciśnienia tętniczego lub pH krwi) należy zmniejszyć szybkość podawania infuzji tak, aby było możliwe podawanie najmniejszej skutecznej dawki umożliwiającej utrzymanie pożądanego działania terapeutycznego. Jeśli dawka 0,1 µg/kg mc./min jest niewystarczająca, można ją zwiększyć do 0,4 µg/kg mc./min, jednak zwiększanie szybkości podawania infuzji nie zawsze skutkuje poprawą efektu leczniczego. Preferowaną drogą podawania leku PROSTIN VR jest infuzja ciągła dożylna do dużego naczynia. Lek można również podawać w pobliżu ujścia przewodu tętniczego poprzez cewnik umieszczony w tętnicy pępkowej. W porównaniu do podawania drogą dożylną, podanie leku drogą dotętniczą wiąże się ze zwiększoną częstością występowania objawów, takich jak zaczerwienienie skóry twarzy, bezdech i bradykardia (zwolnienie czynności serca).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PROSTIN VR**

Do objawów przedawkowania zalicza się: bezdech, bradykardię (zwolnienie czynności serca), gorączkę, zmniejszenie ciśnienia tętniczego oraz zaczerwienienie skóry. W razie wystąpienia bezdechu lub bradykardii lekarz przerwie podawanie leku i wdroży właściwe leczenie. Po wznowieniu infuzji lekarz będzie dokładnie sprawdzał stan noworodka. W przypadku wystąpienia gorączki lub zmniejszenia ciśnienia tętniczego lekarz zmniejszy szybkość podawania infuzji do czasu ustąpienia tych objawów. Zaczerwienienie skóry jest zazwyczaj spowodowane niewłaściwym umiejscowieniem cewnika dotętniczego i z reguły ustępuje po zmianie położenia końcówki cewnika.

#### **Przerwanie stosowania leku PROSTIN VR**

O przerwaniu leczenia decyduje lekarz.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Działania niepożądane zostały uporządkowane według częstości występowania.

Bardzo często występujące działania niepożądane, które mogą wystąpić u 1 lub więcej na 10 pacjentów:

- bezdech
- przejściowa gorączka

Często występujące działania niepożądane, które mogą wystąpić u 1 lub więcej na 100 pacjentów, ale mniej niż u 1 na 10 pacjentów:

- małe stężenie potasu we krwi (niedobór potasu)
- drgawki
- bradykardia (zwolnienie rytmu serca)
- niedociśnienie
- tachykardia (przyspieszenie rytmu serca)
- biegunka
- rozszerzenie naczyń podskórnych (zaczerwienie)

Niezbyt często występujące działania niepożądane, które mogą wystąpić u 1 lub więcej na 1 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów:

- niedrożność żołądka
- przerost błony śluzowej żołądka
- wyrośla kostne
- kruchość naczyniowa

Rzadko występujące działania niepożądane, które mogą wystąpić u 1 lub więcej na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów:

- hipoglikemia (zmniejszenie stężenia glukozy w osoczu)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PROSTIN VR**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w temperaturze 2°C do 8°C.

Nie stosować leku PROSTIN VR po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (EXP).

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek PROSTIN VR**

- Substancją czynną leku jest alprostadyl. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 500 mikrogramów alprostadylu.
- Pozostały składnik to etanol bezwodny [patrz punkt 2 („Lek PROSTIN VR zawiera alkohol (etanol)”)]

### **Jak wygląda lek PROSTIN VR i co zawiera opakowanie**

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera:

- 5 ampulek po 0,2 ml roztworu do wstrzykiwań lub
- 5 ampulek po 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań lub
- 5 ampulek po 1 ml roztworu do wstrzykiwań

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
tel. 22 335 61 00

**Data zatwierdzenia ulotki: 09/2021**

---

## **INFORMACJE DLA WYKWALIFIKOWANEGO PERSONELU MEDYCZNEGO**

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego PROSTIN VR, 500 µg/ml, roztwór do wstrzykiwań

### INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA ROZTWORU:

Zaleca się przygotowywanie nowego roztworu produktu co 24 godziny i przechowywanie sporządzonego roztworu w lodówce. **Nie należy stosować roztworu, jeśli od chwili jego sporządzenia upłynęły ponad 24 godziny.**

W celu przygotowania roztworu do wstrzykiwań, żadaną ilość produktu PROSTIN VR należy rozcieńczyć jałowym roztworem glukozy (rozcienceczalnik pierwszego wyboru) lub jałowym roztworem 0,9% NaCl. W przypadku zetknięcia się nierozcieńczonego produktu PROSTIN VR z plastikowym pojemnikiem, roztwór staje się mętny. Zmianie może również ulec wygląd pojemnika. W takim przypadku należy wymienić zarówno roztwór, jak i pojemnik. Wystąpienie opisanego powyżej zjawiska zależy od stężenia roztworu. Zaleca się, by produkt PROSTIN VR dodawać bezpośrednio do rozcienceczalnika, oraz by unikać kontaktu produktu z plastikowymi powierzchniami. Wybór rozcienceczalnika zależy od rodzaju stosowanych pomp infuzyjnych.

W wyniku rozcieńczenia roztworu zawierającego 500 mikrogramów alprostadylu w podanych poniżej objętościach, uzyskuje się roztwory o następujących stężeniach (w µg/ml):

Całkowita objętość	Liczba mikrogramów alprostadylu 500 µg (ampułka 1 ml)
250 ml	2,0 µg/ml
100 ml	5,0 µg/ml
50 ml	10,0 µg/ml

25 ml

20,0 µg/ml

PRZYKŁAD:

Żądana dawka produktu: 0,1 µg/kg mc./min

Masa ciała noworodka: 2,8 kg mc.

Przygotowany roztwór do wstrzykiwań: 5 µg/ml

Infuzję roztworu do wstrzykiwań o stężeniu 5 µg/ml należy podawać z następującą szybkością:

$$\frac{0,1 \mu\text{g/kg mc./min}}{5 \mu\text{g/ml}} = 0,02 \text{ ml/kg mc./min}$$

Podczas podawania produktu noworodkowi o masie ciała 2,8 kg należy zachować następującą szybkość infuzji:

$$0,02 \text{ ml/kg mc./min} \times 2,8 = 0,056 \text{ ml/min lub } 3,36 \text{ ml/h}$$