

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Prostin® VR 0,5 mg/1 ml ενέσιμο διάλυμα**

αλπροσταδίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χορηγηθεί στο νεογνό σας αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν το νεογνό σας εμφανίσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Prostin VR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί στο νεογνό σας το Prostin VR
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Prostin VR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Prostin VR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Prostin VR και ποια είναι η χρήση του

Το Prostin VR περιέχει τη δραστική ουσία αλπροσταδίλη. Η αλπροσταδίλη είναι ένα συνθετικό αντίγραφο της χημικής ουσίας προσταγλανδίνης που απαντάται φυσιολογικά στο σώμα σας. Οι προσταγλανδίνες είναι ένα σύνθετο σύνολο χημικών ουσιών που παράγονται από τους ιστούς του σώματος. Κάποιες από αυτές μπορούν να προκαλέσουν χαλάρωση στους μύες των τοιχωμάτων ορισμένων αιμοφόρων αγγείων.

Το Prostin VR είναι φάρμακο που χορηγείται σε νεογνά με ένεση στη φλέβα ή με καθετήρα (λεπτό σωλήνα) σε μια αρτηρία.

Ενώ ένα έμβρυο βρίσκεται στη μήτρα, πριν γεννηθεί, δεν αναπνέει. Για τον λόγο αυτό, στην καρδιά ενός εμβρύου υπάρχει ένα ειδικό, μικρό αιμοφόρο αγγείο που ονομάζεται βοτάλλειος (αρτηριακός) πόρος, που επιτρέπει στο αίμα να περάσει μέσα από την καρδιά χωρίς να περάσει από τους πνεύμονες. Μόλις το νεογνό γεννηθεί και αναπνέει κανονικά, αυτό δεν είναι πλέον απαραίτητο και ο αρτηριακός πόρος θα κλείσει.

Εάν το νεογνό έχει συγκεκριμένες παθήσεις που επηρεάζουν την καρδιά, μπορεί να αποτελεί όφελος να παραμείνει αυτός ο διάυλος (αρτηριακός πόρος) ανοικτός, έως ότου η καρδιακή πάθηση διορθωθεί με χειρουργική επέμβαση. Αυτή είναι η δράση του Prostin VR, δηλαδή, χαλαρώνει τους μύες στο τοίχωμα του αρτηριακού πόρου, για όσο χρονικό διάστημα είναι απαραίτητο για το νεογνό. Όταν το νεογνό υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για να διορθωθεί το πρόβλημα της καρδιάς, τότε ο αρτηριακός πόρος δεν θα είναι πλέον απαραίτητος και μπορεί να αφεθεί να κλείσει.

Το νεογνό σας μπορεί να έχει κάποιο από ορισμένα προβλήματα στα οποία είναι απαραίτητο να διατηρηθεί ανοικτός ο αρτηριακός πόρος μέχρι να πραγματοποιηθεί η χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός του νεογνού σας θα εξηγήσει ποιο πρόβλημα επηρεάζει το νεογνό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί στο νεογνό σας το Prostin VR

Όλα τα νεογνά μπορούν να λάβουν Prostin VR εφόσον το χρειάζονται πραγματικά. Ο γιατρός θα πραγματοποιήσει ελέγχους πριν αποφασίσει να χορηγήσει αυτό το φάρμακο στο νεογνό σας.

Μη χρησιμοποιήσετε το Prostin VR

- σε περίπτωση αλλεργίας του νεογνού σας στην αλπροσταδίνη (ή οποιαδήποτε άλλη προσταγλανδίνη) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορούν να είναι τα παρακάτω: συριγμός, δύσπνοια, πρήξιμο του προσώπου, των χεριών, εξάνθημα με φαγούρα ή κοκκίνισμα του δέρματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις ενδέχεται να απαιτούν ειδικές προφυλάξεις. Αυτές περιλαμβάνουν:

- εάν το νεογνό σας αναπτύξει διακοπτόμενη αναπνοή (άπνοια), αυτό το φάρμακο πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί κατάλληλη ιατρική θεραπεία. Αυτό συμβαίνει συχνότερα σε νεογνά που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg κατά τη γέννηση. Συνήθως συμβαίνει εντός της πρώτης ώρας από τη χορήγηση του φαρμάκου. Οι γιατροί και οι νοσοκόμοι θα παρακολουθούν το νεογνό σας προσεκτικά σε περίπτωση που χρειάζεται αερισμός (παροχή οξυγόνου), έως ότου ξαναρχίσει η φυσιολογική αναπνοή. Αυτό το φάρμακο θα χρησιμοποιείται μόνο σε εγκαταστάσεις όπου υπάρχει άμεσα διαθέσιμη δυνατότητα για παροχή αναπνευστικής βοήθειας.
- εάν αυτό το φάρμακο χορηγείται για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα, τα τοιχώματα του αρτηριακού πόρου και της αρτηρίας που συνδέει την καρδιά με τους πνεύμονες (πνευμονική αρτηρία) μπορεί να εξασθενήσουν.
- εάν αυτό το φάρμακο χορηγείται για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες των μακρών οστών. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα συμπτώματα του νεογνού σας και μπορεί να αποφασίσει εάν αυτό το φάρμακο πρέπει να διακοπεί.
- εάν το νεογνό σας πάσχει από προβλήματα στην πρόσληψη τροφής. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει πάχυνση του τοιχώματος του στομάχου, έτσι ώστε η κένωση του περιεχομένου του στομάχου ενδέχεται να είναι δύσκολη. Αυτή η επίδραση έχει συνδεθεί με τη συνολική ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου και το χρονικό διάστημα χορήγησης. Εάν αυτό το φάρμακο χορηγηθεί στο νεογνό σας για περισσότερο από 120 ώρες, ο γιατρός θα παρατηρήσει προσεκτικά για αυτό το πρόβλημα, το οποίο θα προκαλέσει εμετό στο νεογνό μετά την πρόσληψη τροφής.
- εάν το νεογνό σας αναπτύξει χαμηλή αρτηριακή πίεση, το φάρμακο πρέπει να χορηγηθεί με βραδύτερο ρυθμό μέχρι να υποχωρήσει αυτό το σύμπτωμα.
- εάν το νεογνό σας έχει αιμορραγική διάθεση (τάση να αιμορραγεί εύκολα). Ο γιατρός θα είναι προσεκτικός κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου καθώς μπορεί να εμποδίσει την σωστή πήξη του αίματος.
- εάν το νεογνό σας έχει σύνδρομο αναπνευστικής δυσφορίας (ασθένεια υαλοειδούς μεμβράνης). Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά με αυτή την πάθηση, επομένως ο γιατρός του νεογνού σας θα εξασφαλίσει τη σωστή διάγνωση.
- εάν το νεογνό σας πάσχει από περιορισμένη ροή αίματος στους πνεύμονες, το αίμα θα ρέει από την κύρια αρτηρία των πνευμόνων μέσω του αρτηριακού πόρου. Σε αυτή την περίπτωση, το Prostin VR μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός καθετήρα (λεπτού σωλήνα) τοποθετημένου στη διασταύρωση ή ακριβώς πάνω από τη διασταύρωση μεταξύ της κύριας αρτηρίας και του αρτηριακού πόρου ή μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως (στάγδην στη φλέβα).

Άλλα φάρμακα και Prostin VR

Στα νεογνά που γεννιούνται με καρδιακά προβλήματα συνήθως πρέπει να χορηγούνται αρκετά διαφορετικά φάρμακα. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να χορηγούνται για:

- τη βελτίωση της δράσης άντλησης της καρδιάς. Αυτά τα φάρμακα δρουν απευθείας στον καρδιακό μυ και ανήκουν σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται καρδιακές γλυκοσίδες, π.χ. διγοξίνη.
- την αύξηση της αρτηριακής πίεσης, π.χ. ντοπαμίνη ή ισοπροτερενόλη.
- τη μείωση του όγκου του αίματος και συνεπώς του φορτίου της καρδιάς. Αυτά τα φάρμακα ονομάζονται διουρητικά, π.χ. φουροσεμίδη.
- την καταπολέμηση λοιμώξεων (αντιβιοτικά), π.χ. πενικιλίνη ή γενταμικίνη.

Το Prostin VR μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με αυτά τα φάρμακα, καθώς δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με αυτά τα φάρμακα.

Το Prostin VR περιέχει αιθανόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αιθανόλη. Ο γιατρός σας θα το λάβει αυτό υπόψη όταν αποφασίσει να χορηγήσει αυτό το φάρμακο στο νεογνό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Prostin VR

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό σε εγκαταστάσεις όπου οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση σε παιδιατρική μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ).

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως με στάγδην έγχυση ή μέσω μιας αρτηρίας με τη χρήση ενός σωλήνα (καθετήρα). Ο μικρός όγκος (1 ml) του φαρμάκου πρέπει να αραιώνεται με μεγαλύτερους όγκους ενός ειδικού διαλύματος άλατος ή σακχάρου. Η ποσότητα του διαλύματος που χρησιμοποιείται εξαρτάται από τον τρόπο χορήγησης του φαρμάκου.

Η έγχυση ξεκινά κατά κανόνα με ρυθμό 0,05 έως 0,1 μικρογραμμάρια αλπροσταδίνης ανά χιλιοστόγραμμα σωματικού βάρους ανά λεπτό. Σε περίπτωση που δεν είναι επαρκής ο αρχικός ρυθμός των 0,1 μικρογραμμάτων/kg/min, η δόση μπορεί να αυξηθεί προσεκτικά σε 0,4 μικρογραμμάρια/kg/min.

Κάθε νεογνό χρειάζεται διαφορετική ποσότητα Prostin VR. Ο γιατρός θα χορηγήσει τη μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για το συντομότερο χρονικό διάστημα ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο γιατρός θα σταθμίσει προσεκτικά τους κινδύνους από τη μακροχρόνια χορήγηση του Prostin VR σε ένα πολύ άρρωστο νεογνό έναντι του πιθανού οφέλους που θα αποκομίσει από τη χορήγησή του.

Μόλις οι εξετάσεις δείξουν ότι το νεογνό ανταποκρίνεται, ο ρυθμός έγχυσης θα μειωθεί στη χαμηλότερη δυνατή δόση που θα διατηρήσει την επιθυμητή ανταπόκριση (εάν το νεογνό σας έχει περιορισμένη ροή αίματος στους πνεύμονες, ο γιατρός θα ελέγξει για αύξηση της ποσότητας του οξυγόνου στο αίμα, εάν το νεογνό σας έχει περιορισμένη ροή αίματος στο υπόλοιπο σώμα, ο γιατρός θα ελέγξει για αύξηση της αρτηριακής πίεσης και μείωση της οξύτητας του αίματος).

Μόλις το νεογνό αρχίσει να λαμβάνει το φάρμακο, η πίεση του αίματος στις αρτηρίες θα ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Καθώς το Prostin VR χαλαρώνει τους μυς σε άλλα αιμοφόρα αγγεία, αυτό μπορεί να προκαλέσει μείωση της αρτηριακής πίεσης του νεογνού. Για να γίνει ο έλεγχος, ο γιατρός μπορεί να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα μέσω του οποίου χορηγείται το φάρμακο ή ένα στηθοσκόπιο ή μια συσκευή υπερήχων. Εάν η πίεση μειωθεί σημαντικά, ο ρυθμός με τον οποίο χορηγείται το Prostin VR θα μειωθεί άμεσα.

Οδηγίες αραιώσης

Αραιώστε την επιθυμητή ποσότητα αλπροσταδίνης με στείρο ενέσιμο χλωριούχο νάτριο ή στείρα ενέσιμη δεξτρόζη (ή γλυκόζη). Αν το αδιάλυτο Prostin VR έρθει απευθείας σε επαφή με πλαστικό περιέκτη, οι πλαστικοποιητικές ουσίες αποχωρίζονται από τα πλευρικά τοιχώματα. Το διάλυμα μπορεί να γίνει θολό και μπορεί να αλλάξει η εμφάνιση του περιέκτη. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να απορριφθεί το διάλυμα και να αντικατασταθεί ο πλαστικός περιέκτης. Το φαινόμενο αυτό φαίνεται ότι εξαρτάται από τη συγκέντρωση. Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα σχηματισμού θολερότητας, το Prostin VR θα πρέπει να προστίθεται απευθείας στο ενδοφλέβιο διάλυμα προς έγχυση, αποφεύγοντας την επαφή με τα τοιχώματα του πλαστικού περιέκτη. Να αραιώνετε προς όγκους κατάλληλους για το διαθέσιμο σύστημα χορήγησης.

Οι ακόλουθες συγκεντρώσεις αλπροσταδίνης (mcg/mL) επιτυγχάνονται προσθέτοντας 100-, 250-, και 500-mcg αλπροσταδίνης σε διάφορους όγκους διαλύτη:

Μικρογραμμάρια αλπροσταδίνης που προστίθεται			
Συνολικός όγκος	100 mcg (0,2 mL) **	250 mcg (0,5 mL) **	500 mcg (1 mL) **
250 mL	0,4	1,0	2,0
100 mL	1,0	2,5	5,0
50 mL	2,0	5,0	10,0
25 mL	4,0	10,0	20,0

** όγκος φύσιγγας που λαμβάνεται

$$\text{Ρυθμός Έγχυσης (mL/hr)} = \frac{\text{Δόση (mcg/kg/min)} \times \text{βάρος ασθενή (kg)} \times 60 \text{ min/hr}}{\text{Τελική Συγκέντρωση προς χρήση (mcg/mL)}}$$

Παράδειγμα: Για να χορηγηθούν 0,1 mcg/kg/min σε νεογνό με βάρος 2,8 kg, χρησιμοποιώντας τελική συγκέντρωση αλπροσταδίνης 5 mcg/mL:

$$\text{Ρυθμός Έγχυσης} = \frac{0,1 \text{ mcg/kg/min} \times 2,8 \text{ kg} \times 60 \text{ min/hr}}{5 \text{ mcg/mL}} = 3,36 \text{ mL/hr}$$

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο του νεογνού σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ξεκινώντας από τις πιο συχνές και με φθίνουσα συχνότητα εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να αναπτύξει ένα νεογνό είναι:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διακοπτόμενη αναπνοή (άπνοια)
- υψηλή θερμοκρασία για σύντομο χρονικό διάστημα (παροδική πυρεξία).

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- καρδιακός παλμός πιο αργός από τον φυσιολογικό (βραδυκαρδία)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- καρδιακός παλμός πιο γρήγορος από τον φυσιολογικό (ταχυκαρδία)
- διάρροια
- ερυθρότητα δέρματος. Αυτό παρατηρείται συχνότερα όταν το φάρμακο χορηγείται με καθετήρα σε μια αρτηρία και συνήθως υποχωρεί με επανατοποθέτηση της άκρης του καθετήρα.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν σε νεογνά στα οποία χορηγήθηκε Prostin VR. Είναι πιθανό να σχετίζονται με το φάρμακο, αλλά ενδέχεται να μην έχουν προκληθεί από αυτό:

- λοίμωξη
- ανακοπή καρδιάς
- πήξη και αιμορραγία σε όλη την κυκλοφορία αίματος (διάχυτη ενδαγγειακή πήξη)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, τα οποία αν δεν διορθωθούν μπορούν να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία και μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- πρήξιμο (οίδημα) προκαλούμενο από συσσώρευση υγρών στο σώμα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε λιγότερο από 1% των νεογνών: καταπληξία, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπερχολερυθριναιμία, αιμορραγία, λήθαργος, βραδύπνοια, αναπνευστική δυσχέρεια, ταχύπνοια, ανουρία, νεφρική ανεπάρκεια, υπογλυκαιμία, κοιλιακή μαρμαρυγή, καρδιακός αποκλεισμός δεύτερου βαθμού, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, υπερέκταση του αυχένα, υπερευερεθιστικότητα, υποθερμία, τρέμουλο, υπερκαπνία, υπεραιμία, υπόχρωμη αναιμία, αιματουρία, περιτονίτιδα, ταχυφυλαξία, υπερκαλιαιμία, θρομβοπενία και αναιμία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Prostin VR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Prostin VR

- Η δραστική ουσία είναι η αλπροσταδίλη. Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 0,5 mg αλπροσταδίλης.
- Το άλλο συστατικό είναι η αιθανόλη.

Εμφάνιση του Prostin VR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Prostin VR είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα που περιέχεται σε φύσιγγα από άχρωμο, υδρολυτικό γυαλί τύπου I, με χρωματιστούς δακτυλίους ταυτοποίησης.

Το Prostin VR διατίθεται σε κουτί 5 φυσιγγών του 1 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51, Ν. Ψυχικό
Τηλ.: 210 6785800

Παρασκευαστές:

Φαμάρ ΑΒΕ (Δ' Εργοστάσιο, Αυλώνα)
Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Puurs, Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}