

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung Wirkstoff: Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm* und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm* beachtet werden?
3. Wie ist *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm enthält die durchblutungsfördernde Substanz Alprostadil. Es dient zur Behandlung der chronischen arteriellen Verschlusskrankheit im Stadium III und IV, wenn eine Therapie zur Erweiterung der Blutgefäße nicht möglich oder erfolglos ist.

2. WAS MUSS VOR DER ANWENDUNG VON *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung* BEACHTET WERDEN?

Alprostadil darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Alprostadil oder einen der sonstigen Bestandteile von *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm* sind,
- bei Patienten mit vorgeschädigtem Herzen, wie z. B. kreislaufwirksamen Herzrhythmusstörungen, nicht hinreichend behandelte Herzmuskelschwäche, nicht hinreichend behandelte Herzgefäßerkrankung, Herzklappen-Erkrankungen,
- wenn Sie innerhalb der letzten 6 Monate einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten,
- bei Patienten, bei denen ein Verdacht auf eine Wasseransammlung in der Lunge besteht,
- bei Patienten mit schwerer chronischer Lungenerkrankung oder Erkrankungen mit Verengungen der Lungenvenen,
- bei Patienten mit verdichtetem Gewebe in der Lunge (Lungeninfiltrationen),
- wenn Blutungskomplikationen auftreten können (z. B. frische Magen-/Darmgeschwüre, Mehrfachverletzungen),

- in der Schwangerschaft, nach der Geburt sowie der Stillzeit,
- bei Problemen mit der Hirndurchblutung während der letzten 6 Monate,
- bei sehr niedrigem Blutdruck,
- bei Patienten mit Nierenerkrankung,
- bei Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung oder mit bekannten schweren Lebererkrankungen,
- bei allgemeiner Kontraindikation von Infusionen,
- vor, während und nach Operationen,
- bei Patienten, die keinen Alkohol trinken dürfen,
- bei Kindern und Jugendlichen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm -Konzentrat zur Infusionsbereitung ist erforderlich:

Sie müssen während der Behandlung **stationär überwacht** werden:

Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm darf nur unter **besonderer ärztlicher Überwachung** angewendet werden, wenn folgendes zutrifft:

- schwere Nierenfunktionsstörung,
- nicht eingestellte Zuckerkrankheit (Diabetes),
- schwere Störung der Gehirndurchblutung,
- Erhöhung der Blutplättchenzahl (>400.000/ μ l),
- Nervenerkrankung der Gliedmaßen,
- Gallensteine in der Vergangenheit,
- Magengeschwüre,
- erhöhter Augen-Innendruck,
- Epilepsie.

Bei Anwendung von Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Alprostadil kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die

- den Blutdruck senken
- die Blutgerinnung hemmen
- die Gefäße erweitern
- zur Behandlung von Herzgefäßerkrankungen angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm* nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung:

Dieses Arzneimittel enthält pro ml 750mg Ethylalkohol, entsprechend 60 ml Bier oder 25ml Wein pro maximaler Einzeldosis von 3 Ampullen. Schädlich für Patienten mit Alkoholismus. Zu berücksichtigen bei schwangeren und stillenden Frauen, Kindern und Hochrisikogruppen wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie (siehe Hinweise unter „Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung darf nicht angewendet werden“).

3. WIE IST Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm – Konzentrat zur Infusionsbereitung ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht. Dieser entscheidet über die Dosierung und Art der Anwendung von *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm*.

Dosierung:

Aufgrund der bisherigen Erkenntnisse kann die intravenöse Therapie nach folgendem Dosierungsschema durchgeführt werden:

Der Inhalt von 2 Ampullen – zu je 1 ml - *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm* (40 Mikrogramm Alprostadil) wird in 50-250 ml physiologischer Natriumchloridlösung zu einer klaren, farblosen Lösung verdünnt und über 2 Stunden i.v. infundiert (= 333 ng/min; Infusionsgeschwindigkeit 0,4–2ml/min, bei 50ml mittels Perfusor).

Diese Dosis wird 1mal täglich, bei schwerem klinischen Befund bis zu 2mal täglich intravenös appliziert.

Alternativ können auch 1mal täglich 3 Ampullen *Alprostadil „Pint“ 20 Mikrogramm* (60 Mikrogramm Alprostadil) in 50 bis 250 ml zubereiteter Lösung über 3 Stunden i.v. infundiert werden (= 333 ng/min: Infusionsgeschwindigkeit 0,3 bis 1,4 ml/min; bei 50 ml mittels Perfusor).

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Kreatininwerten über 1,5mg pro 100ml, GFR unter 90 ml/min) sollte die Behandlung mit 2mal täglich 1 Ampulle *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm* (20 Mikrogramm Alprostadil) über 2 Stunden begonnen werden. Entsprechend dem klinischen Gesamtbild kann die Dosis vom Arzt innerhalb von 2–3 Tagen auf die oben angeführte "Normaldosierung" gesteigert werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte ebenso wie bei herzgefährdeten Patienten das Infusionsvolumen auf 50 bis 100ml/Tag begrenzt und mittels Perfusor infundiert werden.

Ältere Patienten

Bei Patienten über 65 Jahren wird die Therapie nach dem allgemeinen Dosierungsschema durchgeführt

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung oder mit bekannter schwerer Leberschädigung ist die Anwendung kontraindiziert.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf *Alprostadil „Pint“ 20 Mikrogramm* nicht angewendet werden.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung (Infusion) nach Verdünnung mit einer geeigneten Trägerlösung, siehe Anwendungshinweise.

Anwendungshinweise:

Als Trägerlösung für die i.v. Infusion eignet sich physiologische Kochsalzlösung.

Die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen oder Arzneimitteln wurde nicht geprüft. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Der Infusionslösung dürfen keine anderen Arzneimittel zugesetzt werden. Wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, so muss dies über einen getrennten venösen Zugang erfolgen. Ist dies nicht möglich, muss die Kompatibilität im Bypass vorher gesichert sein.

Die Infusionslösung muss unmittelbar vor der Anwendung frisch zubereitet werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist bei Kühlschranktemperatur (2 bis 8°C) und Lichtschutz 24 Stunden haltbar.

Über 24 Stunden alte Lösungen sind zu verwerfen!

Dauer der Anwendung:

Nach dreiwöchiger Therapie ist vom Arzt zu entscheiden, ob die Fortsetzung klinisch von Nutzen ist. Sofern keine therapeutischen Erfolge erreicht wurden, ist die Behandlung abzubrechen. Insgesamt sollte ein Behandlungszeitraum von 4 Wochen nicht überschritten werden.

Wenn eine größere Menge Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung angewendet wurde:

Bei Überdosierung von Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm kann es zur Blutdrucksenkung und in der Folge zu rascher Herztätigkeit kommen. Weiters können auftreten: Hautblässe, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen.

Wenn Sie Symptome einer Überdosierung bekommen wird Ihr Arzt die Dosis herabsetzen oder die Infusion abbrechen und über weitere Maßnahmen entscheiden (siehe Ende dieser Gebrauchsinformation: Information für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal).

Wenn Sie die Anwendung von Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung abbrechen

Einen Abbruch der Therapie besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie alle Arzneimittel kann *Alprostadi* „PINT“ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:

Laborwerte können vorübergehend abweichen.

Selten:

Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, Anstieg/Abfall der Blutplättchenzahl.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich:

Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit.

Selten:

Verwirrheitszustände, Krampfanfälle.

Nicht bekannt:

Schlaganfall

Herzerkrankungen

Gelegentlich:

Blutdruckschwankungen (insbesondere niedriger Blutdruck), beschleunigte Herzaktivität, Brustschmerzen, Herzklopfen, Angina pectoris.

Selten:

Herzrhythmusstörungen, Ausbildung einer schweren Herzschwäche.

Nicht bekannt:

Herzinfarkt

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfellraums

Selten:

akute Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Atemnot), verlangsamte Atmung.

Nicht bekannt:

Atemstillstand.

Erkrankungen des Magens und des Darmtrakts

Gelegentlich:

Magen-Darm-Beschwerden (z.B.: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit),

Sehr selten:

Schwellung der unteren Magenschleimhaut, möglicher Verschluss des Magenausgangs.

Nicht bekannt:

Magen-Darm Blutungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten:

Anstieg der Leberwerte (Transaminasen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

Rötung, Ödem, Wallungen.

Gelegentlich:

allergische Reaktionen (z.B.: Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Schweißausbruch).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten:

vorübergehende stellenweise Verdickungen der langen Röhrenknochen nach mehr als 2 – 4wöchiger Therapie.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:

Schmerz, Kopfschmerz, nach intraarterieller Gabe: Wärmegefühl, Schwellung, lokales Ödem, Taubheit.

Gelegentlich:

Nach intravenöser Gabe: Erwärmung, Schwellung, lokale Schwellung an der Einstichstelle bzw. am infundierten Körperteil, Rötung der infundierten Vene, Missempfindungen (z.B. taubes Gefühl, Ameisenlaufen).

Sehr selten:

allergische Überempfindlichkeitsreaktionen.

Nicht bekannt:

Entzündung am Injektionsort, Thrombose an der Katheterspitze und lokale Blutung.

5. WIE IST Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist im Kühlschrank (2°C - 8°C) und vor Licht geschützt 24 Stunden haltbar. Lösungen, die älter als 24 Stunden sind, müssen verworfen werden.

Die physikalisch-chemische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde bei einer Temperatur von 2°C - 8°C für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort nach erstmaligem Öffnen und Rekonstitution angewendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten der gebrauchsfertigen Infusionslösung und für die Bedingungen vor der Verwendung beim Anwender. Die Aufbewahrungszeit soll 24 Stunden bei 2°C - 8°C nicht überschreiten, es sei denn die Rekonstitution wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis unter „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung* enthält

Der Wirkstoff ist: Alprostadil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Absoluter Ethylalkohol, Äpfelsäure

Wie *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung* aussieht und Inhalt der Packung

Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm - Konzentrat zur Infusionsbereitung ist eine klare, farblose Flüssigkeit und in Packungen mit 5 Braunglasampullen zu je 1 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pint Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

Pint Pharma GmbH, Wien

Z. Nr.: 1-25655

Stand der Information:

April 2018

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Bei Symptomen der Überdosierung ist die *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm* -Dosis zu reduzieren oder die *Alprostadil „PINT“ 20 Mikrogramm* -Gabe zu stoppen. Im Falle von Hypotonie sollten die Beine des liegenden Patienten in eine erhöhte Position gebracht werden. Die Therapie der Überdosierungssymptome erfolgt symptomatisch, erübrigt sich jedoch im Allgemeinen aufgrund der raschen Metabolisierung von Alprostadil. Bei weiter bestehenden Symptomen sollte eine Herzdiagnostik durchgeführt werden. Sofern indiziert können gegebenenfalls Sympathomimetika verabreicht werden.