

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neupedix 500 Mikrogramm Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, wenn Ihrem Kind dieses Arzneimittel verabreicht wird. Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind verschrieben.
- Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neupedix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupedix beachten?
3. Wie Neupedix angewendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neupedix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neupedix und wofür wird es angewendet?

Neupedix enthält als wirksamen Bestandteil Alprostadil, das die kleinen arteriellen Blutgefäße erweitert und die Fließeigenschaften des Blutes verbessert.

Neupedix wird bei Neugeborenen mit angeborenem (von Geburt an vorhandenem) Herzfehler und bläulicher Haut (Zyanose) angewendet, um den **Ductus arteriosus (eine Arterie, die die Aorta (Hauptarterie) und die Lungenarterie verbindet) offenzuhalten**, bis eine zum Überleben unerlässliche Operation durchgeführt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupedix beachten?

Neupedix darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind

- allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- ein Atmungsproblem hat, bei dem die Lunge Schwierigkeiten hat, die Luft in der Lunge zu halten (Atemnotsyndrom)
- stark erniedrigten Blutdruck hat
- einen spontan offen bleibendem Ductus arteriosus hat (das Blutgefäß, das die Lungenarterie und den Aortenbogen beim Fötus verbindet)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Neupedix darf nur in einem Krankenhaus mit der Möglichkeit zur Diagnostik von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und mit Kinder-Intensivpflege verabreicht werden.

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird bei der Behandlung Ihres Kindes mit Neupedix besonders vorsichtig sein:

- wenn Ihr Kind zu Blutungen neigt, da Neupedix die Fähigkeit des Blutes zur Gerinnung verringern kann.

Sie sollten sich der folgenden Probleme bewusst sein:

- Bei Ihrem Kind können, insbesondere in der ersten Stunde der Behandlung, Atemprobleme (Apnoe) auftreten. Daher soll Neupedix nur verabreicht werden, wenn ein Beatmungsgerät vorhanden ist.
- Bei Neugeborenen, die Alprostadil über längere Zeit erhalten hatten, wurden ein Zellwachstum der langen Knochen, Mineralisationsstörungen von Deckknochen (Bindegewebsknochen des Hirn- und Gesichtsschädels) und eine Erhöhung der alkalischen Phosphatase (ein Enzym, das Hinweise auf Erkrankungen der Leber und des Skelettsystems geben kann) beobachtet. Diese Nebenwirkungen gehen nach dem Ende der Behandlung zurück.
- Der Arzt wird den Blutdruck Ihres Kindes während der Behandlung überwachen, und wenn er deutlich sinkt, wird die Infusionsgeschwindigkeit bei Ihrem Kind verlangsamt.
- Eine Schwächung der Blutgefäßwände des Ductus arteriosus, der Lungenarterie oder der Hauptschlagader wurde beobachtet. Dies tritt vor allem bei Langzeitbehandlung auf.
- Bei Neugeborenen, die Neupedix länger als 5 Tage erhalten, kann eine Verdickung der Magenschleimhaut (Hyperplasie) und eine Verengung (Obstruktion) im Magen-Darm-Trakt auftreten. Das Kind soll sorgfältig hinsichtlich Zeichen dieser Probleme überwacht werden.
- Bei Langzeitbehandlung wurde Durchfall beobachtet, der nicht auf eine Behandlung ansprach.

Anwendung von Neupedix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel anzuwenden.

Neupedix kann die Wirkungen von folgenden Arzneimitteln verstärken:

- blutdrucksenkende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln in Arterien oder zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thromben)
- gefäßerweiternde Arzneimittel (Die gleichzeitige Anwendung mit Neupedix sollte nur unter intensiver Herz-Kreislauf-Überwachung erfolgen.)

Die gefäßerweiternde Wirkung von Neupedix kann von gefäßverengenden Mitteln (Metaminol, Epinephrin, Phenylephrin) abgeschwächt werden.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen Neupedix und die Standardtherapie umfassenden Arzneistoffe, die bei Neugeborenen (und Kleinkindern) mit angeborenen Herzfehlern eingesetzt werden, berichtet. Zur Standardtherapie zählen Antibiotika wie Penicillin oder Gentamicin, blutdruckstützende Wirkstoffe wie Dopamin oder Isoprenalin sowie die Herzfunktion unterstützende und entwässernde Arzneimittel wie Furosemid.

Kinder

Neupedix enthält Alkohol (Ethanol), welcher wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder hat (siehe "Neupedix enthält Alkohol (Ethanol)").

Neupedix enthält Alkohol (Ethanol)

Neupedix enthält 790 mg Alkohol (Ethanol) pro 1-ml-Ampulle, was 790 mg/ml (79% w/v) entspricht. Die Menge an Alkohol in jeder 1-ml-Ampulle entspricht weniger als 20 ml Bier oder 8 ml Wein. Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen.

Da dieses Arzneimittel langsam über 24 Stunden gegeben wird, können die Wirkungen des Alkohols weniger stark ausgeprägt sein.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglykol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

Wenn Ihr Kind Epilepsie oder Leberprobleme hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel erhält..

3. Wie Neupedix angewendet wird

Neupedix darf grundsätzlich nur von erfahrenen Ärzten bzw. ausreichend geschultem medizinischen Personal unter der Aufsicht von Ärzten verabreicht werden. Neupedix wird als Infusion oder über einen Katheter in die Nabelarterie verabreicht.

Der Arzt wendet die niedrigstmögliche Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum an.

Der Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Ihr Kind erhält und wie häufig diese verabreicht werden soll. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Nur der Arzt kann die Dosis ändern.

Wenn Sie denken, dass bei Ihrem Kind eine zu große Menge von Neupedix angewendet wurde

Wenden Sie sich an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie vermuten, dass Ihrem Kind eine zu große Menge von Neupedix verabreicht wurde. Atemstillstand, langsamer Herzschlag, Fieber, niedriger Blutdruck und Hautrötung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Wenn eine Anwendung von Neupedix versäumt wurde

Da Ihr Kind das Arzneimittel unter genauer ärztlicher Überwachung erhält, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis ausgelassen wird. Fragen Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie vermuten, dass eine Anwendung vergessen wurde.

Wenn Ihr Kind die Behandlung von Neupedix abbricht

Wenden Sie sich an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Neugeborenen, deren Ductus arteriosus durch Infusion mit Alprostadil offengehalten werden muss, hängen mit den bekannten pharmakologischen Wirkungen von Alprostadil zusammen.

Informieren Sie bitte den Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen zu erheblichen Beeinträchtigungen führt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sehr häufige und häufig auftretende Nebenwirkungen wie Atemstillstand, Hautrötung, Fieber, verlangsamter Herzschlag und niedriger Blutdruck sind dosisabhängig (siehe Abschnitt 2).

Bei Kindern mit angeborenen schweren Herzfehlern wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung der alkalischen Phosphatase bei Langzeittherapie (ein Enzym, welches im Skelettsystem, der Leber und den Gallengängen vorkommt)
- Überwärmung des Körpers
- Atemstillstand (dosisabhängig)
- vermehrte Knochenbildung in langen Knochen, Mineralisationsstörungen von Deckknochen (Bindegewebsknochen des Hirn- und Gesichtsschädels) bei Langzeittherapie
- vorübergehendes Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- übermäßig starke Blutgerinnung, wobei Gerinnungsfaktoren verringert sind und daraus schließlich eine Blutungsneigung resultiert (disseminierte intravaskuläre Koagulation)
- Krampfanfälle: vom Gehirn ausgehende (zerebrale) Krampfanfälle, krampfartiges Muskelzucken, Kopfschmerzen
- zu niedriger Blutdruck, verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, Herzstillstand
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (Kaliummangel)
- Durchfall, Verdickung der Magenschleimhaut mit Verschluss des Magenausgangs bei Langzeittherapie (dosisabhängig)
- Rötung, Schwellung
- Hautrötung, Blutvergiftung (Sepsis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutarmut, erhöhtes Blutvolumen, Verminderung der Blutplättchen, Blutung, Anstieg des C-reaktiven Proteins (Hinweis auf eine entzündliche Erkrankung)
- erhöhter Kohlenstoffdioxidgehalt im Blut, erhöhter Kaliumspiegel im Blut, erniedrigter Blutkalziumspiegel, erniedrigter Blutzuckerspiegel, erhöhter Blutzuckerspiegel mit Anstieg von Ketonkörpern (Ketonkörper ist ein Begriff für bestimmte Substanzen, z.B. Aceton und Acetessigsäure, die beim Abbau von Fetten als Zwischenprodukt entstehen)*
*Bei der Verabreichung an das Neugeborene einer Zuckerkranken.
- Überstrecken des Nackens, Übererregbarkeit, Nervosität, Lethargie, Schwindel, Missempfindung (z.B. Kribbeln) in Händen und Füßen
- Schock, stauungsbedingtes Herzversagen, Herzrhythmusstörungen, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge infolge einer Herzschwäche, Brustschmerzen, Herzklopfen, Schwindel
- Gefäßwandschwäche: Schädigung des Ductus arteriosus, der Lungenarterie oder der Hauptschlagader (Wandschwächung mit Flüssigkeitsansammlung, Rissbildung und Aussackung von Blutgefäßen) bei Langzeittherapie
- plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, verlangsamte oder beschleunigte Atmung, pfeifende Atmung, Atemnot einschließlich Abflachung der Atmung
- entzündliche Erkrankung der Speiseröhre, die durch anormal langen Rückfluss (Reflux) von Magensäure hervorgerufen wird, mit dem häufigsten Symptom von Sodbrennen, Bauchfellentzündung, nekrotisierende Enterokolitis (entzündliche Erkrankung des Dün- und Dickdarms mit Zerstörung der Darmschleimhaut)
- erhöhte Leberwerte (Bilirubin und Transaminasen)
- Gelenksbeschwerden
- Nierenversagen, stark verringerte oder fehlende Harnproduktion, Ausscheiden von Blut im Harn
- Infektion, Unterkühlung, Nesselausschlag, Toleranzentwicklung, Erwärmung, Schwellung, Schmerzen, lokalisierte Schwellung am Verabreichungsort, Rötung und Entzündung der infundierten Vene, Gefäßschmerz, Entzündung von Blutgefäßen. Diese Nebenwirkungen sind größtenteils reversibel und lassen sich durch Dosisverringern vermindern.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen der Anzahl der weißen Blutkörperchen, Anstieg der Blutplättchen
- Verwirrheitszustände
- allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Schweißausbruch)
- Blutgerinnsel (Thrombose) an der Katheterspitze und lokale Blutung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die mit Blutdruckabfall, Schwindel und Übelkeit einhergehen können

Kinder mit einem Geburtsgewicht von weniger als 2 kg sind für folgende Nebenwirkungen besonders anfällig: Herz-Kreislauf- (kardiovaskuläre) Nebenwirkungen, Atemdepression (Abflachung der Atmung); blausüchtige (zyanotische) Kinder sind besonders für eine Abflachung der Atmung gefährdet (Atemdepression). Ebenso besteht eine solche Gefährdung bei einer Infusionsdauer von mehr als 48 Stunden (Herz-Kreislauf- und zentralnervöse Nebenwirkungen) und bei einem pH-Wert von 7,1 oder weniger (zentralnervöse Nebenwirkungen).

Langzeitanwendung

Bei Langzeitbehandlung werden bei 50 bis 60% der Patienten eine vermehrte Knochenbildung langer Knochen (Hyperostose), Mineralisationsstörungen von Deckknochen (Bindegewebsknochen des Hirn- und Gesichtsschädels) und eine Erhöhung bestimmter Laborwerte (alkalische Phosphatase) beschrieben, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden.

Ferner wurde bei Langzeittherapie eine Schädigung des Ductus arteriosus, der Lungen- oder der Hauptschlagader (Wandschwächung mit Wasseransammlung, Rissbildung und/oder Aussackung) sowie Durchfall, der nicht auf eine Therapie anspricht, beobachtet.

In Einzelfällen kann es bei Langzeittherapie aufgrund einer dosisabhängigen Verdickung der Magenschleimhaut zu einem Verschluss des Magenausgangs kommen. Das Auftreten dieser Nebenwirkung wird bei 7% der Patienten beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 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.

5. Wie ist Neupedix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei unter 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten sollte.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung der Lösung oder Verfärbung des Behältnisses bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neupedix enthält

- Der Wirkstoff ist Alprostadil. 1 ml des klaren Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) enthält 500 Mikrogramm Alprostadil.
- Der sonstige Bestandteil ist Ethanol (siehe Abschnitt 2 „Neupedix enthält Alkohol (Ethanol)“).

Wie Neupedix aussieht und Inhalt der Packung

Neupedix ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und in Packungen

mit 5, 10 oder 20 Ampullen zu je 1 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1, 2150 Nordhavn, Dänemark

Hersteller

Kevelt AS
Teaduspargi Tn 3/1, 12618 Tallinn, Estland

Z.Nr.: 142051

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Neupedix 500 Mikrogramm Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Estland: Neupedix

Lettland: Neupedix 500 mikrogrami koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Litauen: Neupedix 500 mikrogramų koncentratas infuziniam tirpalui

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung

Bei Symptomen einer Überdosierung ist die Dosis von Neupedix zu reduzieren oder die Therapie zu beenden. Die Therapie der Überdosierungssymptome erfolgt symptomatisch, aber erübrigt sich jedoch im Allgemeinen aufgrund der raschen Metabolisierung der Substanz.

Art der Anwendung

Neupedix wird vorzugsweise mittels kontinuierlicher intravenöser Infusion in eine große Vene mittels geeigneter automatischer Infusionspumpen systemisch verabreicht. Alternativ kann es über einen Nabelarterienkatheter, der an der Öffnung des Ductus arteriosus platziert ist, verabreicht werden.

Neupedix ist vor Gebrauch zu verdünnen.

Herstellung der Infusionslösung

Im Allgemeinen wird 1 ml Neupedix keimfrei mit Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9%) oder 5%iger wässriger Glukoselösung auf 100 ml–250 ml verdünnt. Die zubereitete Lösung enthält dann 500 Mikrogramm Alprostadil.

Für eine Infusionsrate von 0,05 Mikrogramm Alprostadil/kg/min gelten:

Infusionslösung einschließlich Ampullenvolumen (ml)	Alprostadil-Konzentration der Lösung (Mikrogramm/ml)	Infusionsrate (ml/kg/h)
250	2	1,5
100	5	0,6

Neupedix darf nicht unverdünnt in Plastikbehältnissen aufbewahrt werden. Bei direktem Kontakt des Konzentrates mit Kunststoffoberflächen kann es zur Auswaschung von Weichmachern kommen. Dies führt unter Umständen zur Trübung der Lösung und zur Verfärbung des Behältnisses. In diesem Fall sind das Arzneimittel und Behältnis zu verwerfen. Es scheint sich hierbei um ein konzentrationsabhängiges Phänomen zu handeln. Zur Vermeidung wird empfohlen, das Konzentrat in die bereits vorbereitete Infusionslösung einzubringen und dabei direkten Kontakt mit den Wänden des Behältnisses zu vermeiden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei unter 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten sollte.

Empfohlene Dosis

Die Infusion wird mit einer Rate von 0,05 bis 0,1 Mikrogramm Alprostadil/kg Körpergewicht/min eingeleitet.

Nach Erreichen eines therapeutischen Effektes ist die Infusionsgeschwindigkeit auf die niedrigstmögliche Dosis zu senken, die die Aufrechterhaltung der gewünschten Wirkung gewährleistet. Dies kann durch eine Senkung der Dosis auf 0,01 bis 0,025 Mikrogramm/kg Körpergewicht/min erreicht werden.

Eine frühzeitige Verabreichung zur Vermeidung des Verschlusses des Ductus arteriosus wird empfohlen, da eine Wiedereröffnung, falls überhaupt, nur mit höherer Dosis (über 0,1 Mikrogramm/kg Körpergewicht/min) erzielt werden kann.

Ist der therapeutische Effekt nach 0,05 bis 0,1 Mikrogramm/kg Körpergewicht/min nicht ausreichend, kann die Dosis bis maximal 0,4 Mikrogramm/kg Körpergewicht/min erhöht werden. Allerdings bringen höhere Infusionsraten nur selten ausgeprägtere Wirkungen, jedoch üblicherweise mehr schwerwiegende Nebenwirkungen.

Im Allgemeinen kann bei Kindern mit zyanotischer Herzkrankheit erwartet werden, dass sich der Ductus arteriosus innerhalb von 30 Minuten bis 3 Stunden nach Beginn der Alprostadil-Therapie öffnet, wobei ein Anstieg des Sauerstoffpartialdrucks (Teildrucks des im Blut gelösten Sauerstoffs) um durchschnittlich 20 bis 30 mmHg festzustellen ist.

Dauer der Anwendung

Neupedit darf im Allgemeinen nur bis zur Operation über einen Zeitraum von 2 bis 3 Tagen angewendet werden. In Ausnahmefällen kann nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eine Anwendung auch länger (bis zu 3 Wochen) erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei etwa 10 bis 12 % der mit Alprostadil behandelten Kinder mit angeborenen Herzfehlern tritt Atemstillstand (Apnoe) auf. Am häufigsten tritt Atemstillstand bei blausüchtigen (zyanotischen) Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 2 kg während der ersten Infusionsstunde auf. Die Möglichkeit einer sofortigen Intubation und Langzeitbeatmung muss vorhanden sein. Dies gilt auch während eines etwaigen Transports. Falls eine Dosisreduktion vor einem Transport nicht toleriert wird, ist eine Intubation vor dem Transport in Erwägung zu ziehen.

Während der Behandlung ist der arterielle Blutdruck in regelmäßigen Abständen sorgfältig zu überwachen (mit einem Nabelarterienkatheter, einem Radialarterienkatheter), Abhören (Auskultation) oder mit Ultraschall (Doppler-Schallkopf). Bei deutlichem arteriellen Blutdruckabfall ist die Infusionsgeschwindigkeit sofort zu vermindern.

Bei Neugeborenen mit Atemnotsyndrom (Respiratory-Distress-Syndrom) muss die Anwendung von Alprostadil unbedingt vermieden werden.

Bei Kindern mit eingeschränkter Lungendurchblutung ist der Anstieg der Sauerstoffbindung (Oxygenierung) umgekehrt proportional zu den anfangs gemessenen Blutsauerstoffwerten (Baseline-pO₂-Werten). Ein besseres Ansprechen auf die Therapie wurde bei Patienten mit niedrigen Baseline-pO₂-Werten (unter 40 mmHg) festgestellt. Bei Patienten mit hohen Baseline-pO₂-Werten (über 40 mmHg) konnte lediglich ein geringes Ansprechen auf die Therapie beobachtet werden.

Aufgrund des häufigeren Vorkommens von Infektionen während einer Therapie mit Neupedix wird eine vorsorgliche Antibiotikagabe empfohlen.

Die meisten Nebenwirkungen sind dosisabhängig. Atemstillstand, Erröten der Haut, Fieber, Übererregbarkeit, verlangsamte Herzfrequenz und/oder verminderter Blutdruck zeigen einen übermäßigen Alprostadil-Effekt sowie die Notwendigkeit einer Dosisreduktion an.