

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pridax 20 Mikrogramm/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Arzt mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, denn 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 Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

In der Folge wird dieses Arzneimittel zum besseren Verständnis als „Pridax“ bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pridax und wofür wird es angewendet?

Pridax 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.

Pridax wird bei Erwachsenen angewendet.

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

Pridax darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Patienten mit Herzschwäche, wie z.B. Klasse III und IV Herzschwäche gemäß der Definition der New York Heart Association (NYHA),
- bei Patienten mit vorgeschädigtem Herzen, wie z.B. kreislaufwirksamen Herzrhythmusstörungen, nicht hinreichend behandelte Herzmuskelschwäche, nicht hinreichend behandelte Herzgefäßerkrankung, Herzklappen-Erkrankungen. Wenn Sie einen Herzinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate hatten,
- bei Patienten mit Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), bei Patienten, bei denen ein Verdacht auf eine Wasseransammlung in der Lunge besteht und bei Patienten mit Herzschwäche, bei denen schon früher einmal ein Lungenödem aufgetreten ist,
- wenn Sie innerhalb der letzten 6 Monate einen Schlaganfall hatten,
- bei sehr niedrigem Blutdruck,
- bei Patienten mit schwerer chronischer Lungenerkrankung oder Erkrankungen mit Verengung der Lungenvenen,
- bei Patienten mit verdichtetem Gewebe in der Lunge (Lungeninfiltrationen),
- bei Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung oder mit bekannten schweren Lebererkrankungen,

- wenn Blutungskomplikationen auftreten können (z.B. frische Magen-/Darmgeschwüre, Mehrfachverletzungen),
- Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Oligoanurie),
- bei Frauen, die schwanger werden wollen,
- in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie nach der Geburt,
- bei Kindern und Jugendlichen,
- bei Patienten, die keinen Alkohol trinken dürfen,
- bei allgemeinen Gegenanzeigen für eine Infusionstherapie (wie Herzmuskelschwäche, Lungen- oder Hirnödem und Hyperhydratation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In folgenden Fällen müssen Sie während der Behandlung und einen Tag darüber hinaus **stationär überwacht** werden:

- wenn Sie eine Neigung zu Herzmuskelschwäche haben oder an einer Herzgefäßerkrankung leiden,
- wenn Sie äußerlich sichtbare Gewebsschwellungen (Ödeme) haben,
- bei einer Nierenfunktionsstörung (Serumkreatininwerte >1,5 mg/dl).

Pridax darf nicht unverdünnt angewendet werden und soll nicht mittels Bolusinjektion verabreicht werden.

Pridax darf bei Frauen, die schwanger sein könnten, nicht angewendet werden.

Pridax 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/Mikroliter),
- Nervenerkrankung der Gliedmaßen,
- Gallensteine in der Vergangenheit,
- Magengeschwüre,
- erhöhter Augen-Innendruck,
- Epilepsie.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Pridax vor und nach einer Operation bzw. während einer Operation angewendet wird.

Anwendung von Pridax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Alprostadil kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Alprostadil darf von Frauen, die schwanger werden könnten und während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht angewendet werden. Während der Behandlung mit Alprostadil müssen Frauen in gebärfähigem Alter eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es wurden Untersuchungen zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit durchgeführt und bei der empfohlenen klinischen Dosierung von Alprostadil sind keine Auswirkungen auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Pridax enthält

mindestens 99,5 vol% Ethanol (Alkohol), das heißt bis zu ca. 2.400 mg pro Einzeldosis (3 Ampullen), entsprechend 60 ml Bier oder 25 ml Wein pro maximaler Einzeldosis von 3 Ampullen.

Gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen (siehe Hinweise unter "Pridax darf nicht angewendet werden").

3. Wie ist Pridax anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht. Dieser entscheidet über die Dosierung und Art der Anwendung von Pridax.

Dosierung und Art der Anwendung

Intravenöse Therapie:

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

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

Diese Dosis wird zweimal täglich intravenös appliziert.

Alternativ können auch 1mal täglich 3 Ampullen Pridax (60 Mikrogramm Alprostadil) in 50 bis 250 ml isotonischer Natriumchloridlösung über 3 Stunden i.v. infundiert werden (= 333 ng/min; Infusionsgeschwindigkeit 0,3 – 1,4 ml/min; bei 50 ml mittels Perfusor).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung (Kreatininwert > 1,5 mg/dl, GFR < 90 ml/min) sollte die Behandlung mit 2mal täglich 1 Ampulle Pridax (20 Mikrogramm Alprostadil) über 2 Stunden begonnen werden. Entsprechend dem klinischen Gesamtbild kann die Dosis innerhalb von 2 – 3 Tagen auf die oben genannte "Normaldosierung" gesteigert werden.

Bei niereninsuffizienten Patienten sollte ebenso wie bei kardial gefährdeten Patienten das Infusionsvolumen auf 50 – 100 ml/Tag begrenzt und mittels Perfusor infundiert werden.

Ältere Patienten

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

Alternativ können auch 1mal täglich 3 Ampullen Pridax (60 Mikrogramm Alprostadil) in 50 - 250 ml isotonischer Natriumchloridlösung über 3 Stunden i.v. infundiert werden (=333ng/min: Infusionsgeschwindigkeit 0,3 bis 1,4 ml/ min; bei 50 ml mittels Perfusor).

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung oder mit bekannter schwerer Leberschädigung ist die Anwendung kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 2).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen darf Pridax 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 isotonische Natriumchloridlösung. 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 vorher gesichert sein.

Dauer der Anwendung

Nach dreiwöchiger Pridax-Therapie ist 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 Sie eine größere Menge von Pridax bekommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung von Pridax 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Bei der Behandlung mit Pridax können Laborwerte vorübergehend abweichen.

Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Rötung, Ödem, Wallungen
- Schmerzen

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Anstieg des CRP (C-reaktives Protein)
- Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit
- Blutdruckschwankungen (insbesondere niedriger Blutdruck), beschleunigte Herztätigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B.: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit)
- allergische Reaktionen (z.B. Überempfindlichkeit der Haut wie Hautausschlag, Juckreiz, Gelenksbeschwerden, fiebrige Reaktionen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Schweißausbruch, Fieber)
- Gelenksbeschwerden
- Wärmegefühl, Gefühl von Schwellungen, lokale Schwellung an der Einstichstelle bzw. am infundierten Körperteil, Missempfindungen (z.B. taubes Gefühl, Ameisenlaufen),

- Rötung der infundierten Vene, Venenentzündung an der Injektionsstelle. Diese Nebenwirkungen sind großteils rückbildungsfähig und lassen sich durch Dosisverminderung abschwächen.

Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, Anstieg/Abfall der Blutplättchenzahl
- Verwirrheitszustände, Krampfanfälle
- Herzrhythmusstörungen, beidseitige Herzschwäche
- akute Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Atemnot), verlangsamte Atmung, erhöhtes Kohlendioxid im Blut
- Abweichung der Leberenzyme
- Thrombose an der Katheterspitze, lokale Blutung

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- vorübergehende stellenweise Verdickungen der langen Röhrenknochen nach mehr als 2-4-wöchiger Therapie
- allergische Reaktionen, Anaphylaxie

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- Atemnot (Dyspnoe)
- Blutung im Magen und/oder Darm

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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 Pridax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis unter „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das 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 Pridax enthält

Der Wirkstoff ist: Alprostadil

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies Ethanol, 788 mg/ml und Apfelsäure.

Wie Pridax aussieht und Inhalt der Packung

Pridax 20 Mikrogramm/ml ist eine klare, farblose Flüssigkeit und in Packungen mit 1, 5 und 10 Braunglasampullen zu 1 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
Tel.-Nr.:05354-5300-0
Fax-Nr.: 05354-5300-2710

Z.Nr.: 1-22020

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

Österreich: Pridax 20 Mikrogramm/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Die Therapie der Überdosierungssymptome erfolgt symptomatisch, erübrigt sich jedoch im Allgemeinen aufgrund der raschen Metabolisierung von Alprostadil. Im Falle des Auftretens von Symptomen einer Überdosierung, muss die Infusion reduziert oder sofort gestoppt werden. Bei einem Blutdruckabfall sind zunächst beim liegenden Patienten die Beine hochzulagern. Beim Auftreten schwerer kardiovaskulärer Ereignisse (Myokardischämie, Herzinsuffizienz), ist die Infusion sofort zu stoppen. Persistieren die Symptome, sollten kardiale Untersuchungen/Tests durchgeführt und eine geeignete Therapie begonnen werden. Falls notwendig sollte eine Notfallbehandlung durchgeführt werden. Der Patient sollte erst in einem stabilen Herz-Kreislauf-Zustand entlassen werden.