APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vasoprost 0,02 mg Pó para solução para perfusão

alprostadilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Vasoprost e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vasoprost
3. Como utilizar Vasoprost
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vasoprost
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vasoprost e para que é utilizado

Vasoprost contém uma substância chamada alprostadilo cujas propriedades vasodilatadoras das artérias e antiagregantes plaquetárias melhoram a circulação sanguínea.

Vasoprost é utilizado no tratamento da doença arterial oclusiva crónica (classificação de Fontaine estadios III e IV) em doentes nos quais não seja adequado proceder a revascularização ou nos quais a revascularaização não tenha tido sucesso.

A administração intravenosa na Doença Oclusiva Arterial Periférica (PAOD) no estadio IV não é recomendada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vasoprost

Não utilize Vasoprost:
- se tem alergia ao alprostadilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas de coração como, por exemplo, doença coronária mal controlada, insuficiência cardíaca (o coração não bombeia a quantidade de sangue suficiente), arritmias (batimentos cardíacos irregulares), estenose e/ou insuficiência da válvula aórtica e/ou mitral
- se teve um enfarte do miocárdio (paragem cardíaca) nos últimos 6 meses
- se tem ou teve edema pulmonar agudo e tem insuficiência cardíaca

- se tem doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) ou doença veno-oclusiva pulmonar (DVOP)
- se tem infiltração pulmonar disseminada (presença anormal de líquido ou células nos tecidos dos pulmões) comprovados por RX
- se tem uma doença do sangue que não coagula adequadamente
- se tem uma hemorragia ativa ou tem tendência para ter hemorragias, como erosões do revestimento do estômago, úlcera gástrica ou duodenal ativa ou suspeita de hemorragia no cérebro, tal como um acidente vascular cerebral
- se está grávida
- se está a amamentar
- se teve algum acidente cerebrovascular nos últimos 6 meses
- se tem hipotensão grave (pressão arterial baixa)
- se tem disfunção renal (TFG < 29 ml/min/1,73 m2)
- se tem sinais de compromisso hepático agudo (aumento das transaminases ou da gama-GT) ou compromisso hepático grave conhecido (incluindo antecedentes)
- se encontra-se incluído no grupo de doentes nos quais terapêuticas por infusão são contraindicadas (insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar ou edema cerebral e hiperhidratação)

Não utilize Vasoprost se isto se aplica a si. Se não tem a certeza, aconselhe-se com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Vasoprost.

Precauções gerais
Os doentes que recebem Vasoprost devem ser cuidadosamente monitorizados a cada dose. Devem realizar-se verificações frequentes da função cardiovascular, incluindo verificação da pressão arterial, frequência cardíaca e equilíbrio hídrico.

Vasoprost deve ser administrado apenas por médicos com experiência no tratamento da doença oclusiva arterial periférica e familiarizados com a monitorização das funções cardiovasculares, em centros médicos com equipamento adequado. O alprostadilo não deve ser administrado através de injeção por bólus.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Vasoprost:
- Antes do tratamento com Vasoprost o seu médico avaliará, se devido à sua idade tem propensão para: o coração não bombear a quantidade de sangue necessária (insuficiência cardíaca), inchaço dos tornozelos, pés ou pernas resultante de retenção de líquidos (edema periférico), mau funcionamento dos rins (compromisso renal);
- Se tem doença coronária;

Se tiver sinais e sintomas de sangramento procure imediatamente atendimento médico. Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, deve permanecer internado sob vigilância médica durante um dia após o tratamento com Vasoprost. Esta vigilância pode incluir diversos exames às suas funções cardiovasculares (por ex: tensão arterial, ritmo cardíaco, balanço hídrico, pressão venosa central e eletrocardiograma).

Se tiver edemas periféricos ou compromisso renal ligeiro (TFG ≤ 89 ml/min/1,73 m2) e moderado (TFG ≤ 59 ml/min/1,73 m2) deverá ser cuidadosamente vigiado através de exames médicos (por exemplo, equilíbrio hídrico e testes de função renal).

Se não tem a certeza se isto se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Vasoprost não deve ser administrado a mulheres que possam engravidar. Se está nesta situação, fale com o seu médico.

Crianças
Vasoprost não deve ser utilizado em crianças.

Outros medicamentos e Vasoprost
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Com a utilização concomitante de Vasoprost e medicamentos que retardam a coagulação do sangue (anticoagulantes, inibidores da agregação plaquetária), pode ocorrer uma tendência crescente ao sangramento. Dado que o alprostadil é um inibidor fraco da agregação plaquetária in vitro, os doentes em tratamento com anticoagulantes ou com inibidores da agregação plaquetária devem ser tratados com precaução.

É especialmente importante que fale com o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos, pois é muito provável que influenciem e sejam influenciados pelo Vasoprost:
- medicamentos para baixar a tensão arterial (como antihipertensores, vasodilatadores) e outros usados para tratar a doença cardíaca coronária;
- medicamentos que retardam a coagulação sanguínea (anticoagulantes, inibidores da agregação plaquetária) pois, com o uso ao mesmo tempo de Vasoprost e estes medicamentos, pode haver uma tendência maior para hemorragias.

O seu médico poderá alterar as doses dos medicamentos que está a tomar, pedir que pare algum medicamento e/ou vigiá-lo enquanto tomar Vasoprost ao mesmo tempo de outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Vasoprost não deve ser administrado a mulheres que possam engravidar, grávidas ou mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É recomendada precaução durante o tratamento com Vasoprost, uma vez que a tensão arterial pode diminuir de forma moderada.

3. Como utilizar Vasoprost

Vasoprost ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde num estabelecimento médico com o equipamento adequado. Deste modo, poderá ser devidamente vigiado durante a administração deste medicamento.

Vasoprost é um injetável para ser administrado por via intra-arterial ou intravenosa.

A administração intravenosa na Doença Oclusiva Arterial Periférica (PAOD) no estadio IV não é recomendada.

APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED

Administração intravenosa no estadio III:

Modo de administração

Vasoprost pode ser administrado por perfusão intravenosa durante 2 horas. A frequência de administração é de 2 vezes/dia.

Em alternativa, Vasoprost pode ser administrado por perfusão intravenosa durante 2-3 horas, uma vez ao dia.
O seu médico decidirá qual a dose que será mais indicada para si.

Doentes com insuficiência renal:
Se tiver problemas renais, a dose prescrita do seu médico vai depender da gravidade do seu problema (compromisso renal). Poderá começar com doses mais baixas que as habituais em administrações de 2 horas, duas vezes ao dia. Dependendo da sua condição física, a dose pode depois ser aumentada ao fim de 2 ou 3 dias, até se alcançar as doses habituais.

Doentes com insuficiência hepática:
Vasoprost é contraindicado em doentes com sinais de insuficiência hepática aguda ou com insuficiência hepática grave conhecida (incluindo história da mesma) (ver secção 2).

Doentes idosos:
Não existem dados que sugerem a necessidade de ajuste da dose nos doentes idosos.

Administração intra-arterial nos estadios III e IV:

Modo de administração

A dose vai depender do seu peso e da sua condição física. A dose é habitualmente administrada numa perfusão diária.

A perfusão intra-arterial também pode ser realizada através de um cateter permanente.

Crianças:
Vasoprost não deve ser utilizado em crianças.

Administração intravenosa e intra-arterial

Após 3 semanas de tratamento, o seu médico decidirá se a continuação do tratamento lhe é benéfica. Se o médico não verificar resposta terapêutica, deve interromper o tratamento.

O período de tratamento não deve exceder as 4 semanas.

Populações especiais

Compromisso renal:

Os doentes com compromisso renal ligeiro (TFG ≤ 89 ml/min/1,73 m2) e moderado (TFG ≤ 59 ml/min/1,73 m2) devem ser monitorizados cuidadosamente (por exemplo, equilíbrio hídrico e testes de função renal).

População pediátrica:
A utilização de Vasoprost na população pediátrica não é recomendada

Mulheres com potencial para engravidar:
O alprostadilo não deve ser administrado a mulheres que possam engravidar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 100):
- dor de cabeça;
- vermelhidão (rubor), inchaço (edema), afrontamento (sensação de calor);
- dor;
- após uma administração intra-arterial pode sentir: sensação de calor, sensação de inchaço, inchaço localizado, sensações anormais como picadas, formigueiro (parestesias).

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 1.000):
- diminuição da pressão arterial, batimentos cardíacos mais rápidos (taquicardia), dor angustiante normalmente no peito junto ao coração (angina de peito);
- reações gastrointestinais (náuseas, vómitos);
- propriedades aceleradoras do Vasoprost (diarreia, náuseas, vómitos);
- reações alérgicas (alergias da pele como erupção cutânea, desconforto nas articulações, reações febris, suores (sudorese), arrepios;
- depois de uma administração intravenosa pode sentir: sensação de calor, sensação de inchaço, inchaço localizado (edema localizado), sensações anormais como picadas, formigueiro (parestesias).

Raros (afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000):
- níveis diminuídos de certas células sanguíneas como plaquetas (trombocitopenia) e glóbulos brancos (leucopenia), ou aumento do nível dos glóbulos brancos (leucocitose). Os sinais podem incluir: aumento de nódoas negras, dores na boca ou garganta e úlceras na boca, diminuição da resistência à infeção ou febre.
- confusão mental (estados confusionais), convulsões de origem cerebral;
- batimentos irregulares do coração (arritmia);
- incapacidade do coração bombear todo o sangue necessário ao organismo (insuficiência cardíaca biventricular);
- acumulação de líquidos nos tecidos dos pulmões (edema pulmonar);
- alterações do fígado detetadas nas análises (anomalias das enzimas hepáticas).

Muito raros (afetam menos de um doente em cada 10.000):
- reações alérgicas graves que algumas vezes colocam a vida em risco (reações anafilactoides/anafilaxia).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- AVC (acidente vascular cerebral ou acidente cerebrovascular);
- enfarte do miocárdio (problema que leva à falta de oxigénio no músculo do coração, denominado "ataque cardíaco");
- dificuldade em respirar (dispneia);
- inflamação com formação de coágulo e oclusão parcial ou total da veia no local de injeção (flebite);
- formação de trombo (coágulo sanguíneo) no local de inserção do cateter;
- hemorragia no local de injeção;
- sangramento do estômago e/ou intestino, outros tipos de sangramento.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vasoprost

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar na embalagem de origem, para proteger da luz.

Para precauções especiais de eliminação e manuseamento, ver informação destinada aos profissionais de saúde em baixo.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vasoprost

APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED

- A substância ativa é o alprostadilo. Cada ampola contém 0,02 mg Alprostadilo (sob a forma de complexo de clatrato de alfa-ciclodextrina a 1:1).
- Os outros componentes (excipientes) são: alfadex e lactose anidra.

Qual o aspeto de Vasoprost e conteúdo da embalagem

Vasoprost apresenta-se em caixas com 15 ampolas de vidro incolor tipo I de 5 ml.
O pó liofilizado tem cor esbranquiçada.
Após a reconstituição obtém-se uma solução límpida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amdipharm Limited,
3 Burlington Road,
Dublin 4
D04 RD68
Irlanda

Fabricante

Aesica Pharmaceuticals GmbH (Fab. Monheim am Rhein)
Alfred-Nobel-Strasse, 10 and Mittelstr. 15
Monheim am Rehein
40789 Monheim
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração

Vasoprost é um injetável para ser administrado por via intra-arterial ou intravenosa.

A administração intravenosa na Doença Oclusiva Arterial Periférica (PAOD) no estadio IV não é recomendada.

Administração intravenosa no estadio III:

Modo de administração

Salvo critério médico, recomenda-se o seguinte esquema de administração:

Dissolver o conteúdo de 2 ampolas de Vasoprost (equivalente a 0,04 mg de alprostadilo) em 50-250 ml de soro fisiológico e administrar a solução resultante por via intravenosa durante 2 horas. A frequência de administração é de 2 vezes/dia.

APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED

Em alternativa, dissolver o conteúdo de 3 ampolas de Vasoprost (0,06 mg de alprostadilo) em 50-250 ml de soro fisiológico e administrar por perfusão IV durante 2-3 horas, uma vez ao dia.

Doentes com insuficiência renal:
Em doentes com insuficiência renal (creatinina sérica > 1,5 mg/dl), o tratamento deverá iniciar-se com uma ampola de Vasoprost administrada durante um período de 2 horas, duas vezes ao dia (0,04 mg de alprostadilo). Dependendo do quadro clínico, a dose pode ser aumentada ao fim de 2 ou 3 dias, até alcançar as doses habituais anteriormente descritas.

O volume líquido administrado aos doentes com insuficiência renal e aqueles que pela sua condição cardíaca possam incorrer em risco, deve restringir-se a 50-100 ml/dia e administrar-se utilizando uma bomba de perfusão.

Doentes com insuficiência hepática:
Vasoprost é contraindicado em doentes com sinais de insuficiência hepática aguda ou com insuficiência hepática grave conhecida (incluindo história da mesma) (ver secção 2).

Doentes idosos:
Não existem dados que sugerem a necessidade de ajuste da dose nos doentes idosos.

Administração intra-arterial nos estadios III e IV:

Modo de administração

Dissolver o conteúdo de uma ampola de Vasoprost (equivalente a 0,02 mg de alprostadilo) em 50 ml de soro fisiológico.

Salvo critério médico, recomenda-se o seguinte esquema posológico:
Meia ampola de Vasoprost (0,01 mg de alprostadilo) em perfusão intra-arterial durante 1-2 horas, usando uma bomba de perfusão.

Caso seja necessário, e em particular quando existem lesões necróticas, a dose pode ser aumentada para uma ampola de Vasoprost (0,02 mg de alprostadilo), enquanto a tolerância seja satisfatória. A dose habitual é de uma perfusão por dia.

Se a perfusão intra-arterial é realizada através de cateter permanente e conforme a tolerância e a gravidade da patologia, recomenda-se uma dose de 0,1 a 0,6 nanograma/kg de peso corporal/min administrada utilizando uma bomba de perfusão durante 12 horas (equivalente a ¼ e a 1½ ampolas de Vasoprost).

Administração intravenosa e intra-arterial:

Após 3 semanas de tratamento, deve decidir-se se a continuação do tratamento é benéfica para o doente. Se não se verificar resposta terapêutica, deve-se interromper o tratamento.

O período de tratamento não deve exceder as 4 semanas. A solução deve preparar-se imediatamente antes da perfusão e deve ser usada após a sua reconstituição.

A solução remanescente deve ser descartada.

Populações especiais

Compromisso renal:

Os doentes com compromisso renal ligeiro (TFG ≤ 89 ml/min/1,73 m2) e moderado (TFG ≤ 59 ml/min/1,73 m2) devem ser monitorizados cuidadosamente (por exemplo, equilíbrio hídrico e testes de função renal).

População pediátrica:
Não é recomendada a utilização de Vasoprost na população pediátrica.

Mulheres com potencial para engravidar:

Vasoprost não deve ser administrado a mulheres que possam engravidar.

Advertências e precauções especiais de utilização

Precauções gerais

Os doentes com compromisso renal ligeiro (TFG ≤ 89 ml/min/1,73 m2) e moderado (TFG ≤ 59 ml/min/1,73 m2) devem ser monitorizados cuidadosamente (por exemplo, equilíbrio hídrico e testes de função renal).

No tratamento da úlcera isquémica das extremidades, a eficácia do produto é ligeiramente inferior quando se administra por via intravenosa do que quando se administra por via intra-arterial.

Recomenda-se a utilização da via intravenosa nos doentes em que a perfusão intra-arterial não seja possível (por exemplo, doentes com oclusão arterial proximal) ou ainda, quando os possíveis riscos da administração intra-arterial superem o benefício terapêutico esperado.

Vasoprost deve ser administrado apenas por médicos com experiência no tratamento da doença oclusiva arterial periférica e familiarizados com a monitorização das funções cardiovasculares, em centros com equipamento adequado. Vasoprost não deve ser administrado através de injeção por bólus.

O alprostadilo não deve ser administrado a mulheres que possam engravidar.

População pediátrica
Não é recomendada a utilização do alprostadilo na população pediátrica.

Administração com precauções

Os doentes que, devido à sua idade, são mais suscetíveis de sofrer de insuficiência cardíaca, edemas periféricos ou insuficiência renal, bem como os doentes que sofram de doença coronária, devem permanecer internados sob vigilância médica durante um dia após o tratamento com Vasoprost.

De modo a evitar os sintomas de hiperhidratação nestes doentes, recomenda-se que o volume de líquido de perfusão não exceda 50 a 100 ml por dia (bomba de perfusão) devendo as funções cardiovasculares do doente ser frequentemente monitorizadas. (ex: tensão arterial, ritmo cardíaco), incluindo, se necessário, balanço hídrico, pressão venosa central e eletrocardiograma.

Os doentes com edemas periféricos ou com compromisso renal ligeiro (TFG ≤ 89 ml/min/1,73 m2) e moderado (TFG ≤ 59 ml/min/1,73 m2) devem ser monitorizados cuidadosamente (por exemplo, equilíbrio hídrico e testes de função renal).

Precauções para a utilização

Perante o aparecimento de efeitos indesejáveis, deve reduzir-se a velocidade de perfusão ou suspender a perfusão rapidamente. Quando se utiliza bomba de perfusão convém ter o máximo cuidado para que não entrem bolhas de ar na bomba ou na seringa.
Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uma vez que Vasoprost tem propriedades vasodilatadoras e é um inibidor fraco da agregação plaquetária in vitro, deve ser tida precaução em doentes a tomar concomitantemente outros vasodilatadores ou anticoagulantes.

O tratamento com Vasoprost pode potenciar o efeito dos fármacos hipotensores (como anti-hipertensores, vasodilatadores) e fármacos utilizados no tratamento da doença cardíaca coronária. Os doentes que façam este tratamento concomitantemente com Vasoprost requerem intensiva monitorização da pressão arterial.

A administração concomitante de Vasoprost com anticoagulantes e inibidores da agregação plaquetária pode aumentar o risco de hemorragia.

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem de Vasoprost, poderá verificar-se uma queda de tensão arterial acompanhada de taquicardia.

Podem observar-se outros sintomas: síncope vasovagal com palidez, sudorese, náuseas e vómitos.

Podem verificar-se sintomas locais como dor, edema e rubor ao longo da veia administrada.

Nos casos de sobredosagem com a observação de sintomas locais, a taxa de perfusão deve ser reduzida. Nos casos de hipotensão, o doente deve permanecer deitado com as pernas numa posição mais elevada. Nos eventos cardíacos graves (por exemplo, isquémia cardíaca, insuficiência cardíaca), a perfusão deve ser imediatamente interrompida. Se os sintomas persistirem, devem ser realizados exames cardíacos/testes de função e deve ser iniciado o tratamento adequado. Se necessário, ser iniciado um tratamento de emergência.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED

A solução deve ser preparada imediatamente antes da perfusão e deve ser usada após a sua reconstituição. A solução remanescente deve ser descartada. A reconstituição deve ocorrer na própria embalagem primária da solução de perfusão, esta deve ser de vidro e o líquido de perfusão deve corresponder preferencialmente a uma solução a 0,9% de cloreto de sódio.

Ver secção 3 em cima.

As ampolas contêm um pó branco seco que forma uma camada compacta de aproximadamente 3 mm de espessura. Esta camada pode apresentar fissuras e por vezes desintegrar-se. Se a ampola estiver danificada, o conteúdo normalmente seco fica húmido e aderente e resulta numa extensa perda de volume. Se isto acontecer, não utilize o produto.

A matéria seca dissolve-se imediatamente após a adição da solução salina isotónica. Inicialmente, a solução pode parecer ligeiramente opaca após a reconstituição devido à presença de bolhas resultantes da natureza porosa da substância ativa. Estas bolhas desaparecem num curto espaço de tempo, resultando uma solução límpida.