

Indlægsseddel: Information til patienten

Prostivas® 0,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning, koncentrat alprostadil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dit barn personligt, og det vil blive givet til barnet af en læge eller sygeplejerske.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis der opstår bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før barnet får Prostivas
3. Sådan bliver barnet behandlet med Prostivas
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prostivas indeholder alprostadil, et prostaglandin (PGE1), som virker afslappende på muskelceller i blodårevæggen i ductus arteriosus (åren som forbinder aorta (hovedpulsåren) med lungepulsåren i fosterlivet).

Prostivas bruges som behandling til nyfødte med en speciel type medfødt hjertefejl, med henblik på at holde ductus arteriosus åben indtil korregerende kirurgi kan iværksætte.

Prostivas gives som drop (infusion) eller via et kateter i navlestrengen.

Det vil være sundhedspersonale med godt kendskab til brugen af Prostivas, der forestår behandlingen.

2. Det skal du vide, før barnet får Prostivas

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Prostivas:

- hvis barnet er allergisk over for alprostadil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prostivas (angivet i afsnit 6).
- hvis barnet lider af akut lungesvigt ("respiratory distress syndrome")
- hvis barnet har en medfødt hjertefejl, hvor hovedpulsåren og lungepulsåren har byttet plads (transposition af de store arterier).

Advarsler og forsigtighedsregler

Prostivas må kun gives af sundhedspersonale, som er uddannet i behandlingen af børn med hjerteproblemer.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle barnet med Prostivas:

- Hvis barnet har blødningstendenser, da Prostivas kan reducere blodets evne til at størkne.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Barnet kan få åndedrætsbesvær (apnø), især i den første time af behandlingen. Derfor skal Prostivas kun gives, hvis en respirator er tilgængelig.
- Lægen vil anvende den lavest mulige dosis i kortest tid. Risikoen ved langvarig infusion bør vurderes i forhold til de mulige fordele, som disse kritisk syge nyfødte spædbørn kan opnå ved anvendelse af alprostadil.
- Der er set cellevækst i de lange knogler hos nyfødte, som har fået Prostivas over længere tid. Dette forsvinder, når behandling stoppes.
- Lægen vil overvåge barnets blodtryk under behandlingen, og hvis blodtrykket falder betydeligt, vil hastigheden på barnets drop blive sat ned.
- Der er set svækkelse i årevæggen i aortabuen og i lungearterier. Dette forekommer især ved langvarig brug.
- Nyfødte, som får Prostivas i anbefalede doser i mere end 120 timer, kan udvikle en fortykkelse i væggen af mavesækken (hyperplasi) og forsnævring (obstruktion) i mavetarmkanalen. Barnet bør overvåges nøje med hensyn til tegn på sådanne problemer.

Brug af anden medicin sammen med Prostivas

Fortæl det altid til lægen, hvis barnet får anden medicin, for nylig har fået anden medicin eller hvis det er planlagt, at det skal have anden medicin.

Brug af Prostivas sammen med mad og drikke

Ikke relevant.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Ikke relevant.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

Børn

Prostivas indeholder alkohol (ethanol) og vil sandsynligvis påvirke børn (se ”Prostivas indeholder alkohol (ethanol)”).

Prostivas indeholder alkohol (ethanol)

Dette lægemiddel indeholder 790 mg alkohol (ethanol) i hvert 1 ml hætteglas svarende til 790 mg/ml (79 % w/v). Mængden af alkohol i hvert 1 ml hætteglas svarer til mindre end 20 ml øl eller 8 ml vin.

Alkoholen i dette lægemiddel vil sandsynligvis påvirke børn. Disse påvirkninger kan omfatte søvnighed og adfærdsændringer.

Da dette lægemiddel indgives langsomt over 24 timer, kan ethanolens virkning være reduceret.

Samtidig administration af lægemidler, der indeholder f.eks. propylenglycol eller ethanol, kan føre til akkumulering af ethanol, og udløse bivirkninger særligt hos yngre børn med lav eller umoden metabolisk kapacitet.

Hvis dit barn har epilepsi eller leverproblemer, skal du kontakte lægen, før dit barn får dette lægemiddel.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen, hvis dit barn tager andre lægemidler.

3. Sådan bliver barnet behandlet med Prostivas

Prostivas vil blive givet af lægen eller sygeplejersken som drop (infusion) eller via et kateter i navlestrengen.

Lægen vil anvende den lavest mulige dosis i kortest mulige tid.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis dit barn får, og hvor tit det skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Hvis du tror, at barnet har fået for meget Prostivas

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at barnet har fået for meget Prostivas.

Åndenød, langsom puls, lavt blodtryk og hudrødme kan være tegn på, at barnet har fået for høje doser af Prostivas.

Hvis en dosis af Prostivas er blevet glemt

Da barnet vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis dit barn holder op med at få Prostivas

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger, som du eller andre pårørende øjeblikkeligt skal reagere på.

Hvis barnet får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken. Hvis barnet får alvorlige bivirkninger, efter det er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- Pludselige opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær.
- Kramper.
- Hjertestop.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Meget medtaget almentilstand, voldsomme smerter i maven pga. betændelse i bughinden.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Et aftagende respons til lægemidlet efter indgivelsen.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. (Atrioventrikulært blok grad 2).
- Alvorlig uregelmæssig hjerterytme.
- Shock.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte.
- Blødning.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle.
- Stop for passage i mavesækken, vækst af slimhinde i mavesækken, udspilet mave.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion.
- Ingen urinproduktion.
- Gulsot (gulfarvning af huden som følge af hyperbilirubinæmi).
- Nedsat kropstemperatur.

Ikke-alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hudrødmen
- Forbigående feber.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis barnet får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller sygeplejersken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis barnet får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller sygeplejersken.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber. Består af næsehulen, svælget, strubehovedet og luftrøret med sine forgreninger og slutter i lungealveolerne.
- Diarré

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Ligegyldighed.
- Svær irritabilitet.
- Karskørhed.
- Hurtigt åndedræt.
- Nedsat vejrtrækningshyppighed.
- Ophobning af kuldioxid i kroppen
- Godartet, benagtig vækst, der kan forekomme hvor som helst i kroppen
- Muskel og ledstivhed.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000)

- Overstrækning af halsen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Anfaldsvis mavesmerter/kolik.
- Cellevækst i ribben og de lange knogler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Før fortynding: Opbevares ved 2°C-8°C.

Efter fortynding: Anvendes straks.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortynding ske under kontrollerede og validerede aseptiske forhold og produktet skal anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks efter fortynding, er opbevaringstider og forhold før anvendelse på brugerens ansvar.

Kemisk og fysisk stabilitet af færdigblandet infusionsvæske er dokumenteret i 24 timer ved 25°C

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prostivas indeholder:

- Aktivt stof: Alprostadil
- Øvrig indholdsstof: Ethanol (se afsnit 2 "Prostivas indeholder alkohol (ethanol)").

Pakningsstørrelser

Prostivas leveres i pakninger med 5 x 1 ml glasampuller.

Hver glassampul indeholder 0,5 mg alprostadil.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i marts 2025.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Dosering

Prostivas skal gives som kontinuerlig i.v. infusion, alternativt kan præparatet gives via arteriekateter i navlestrengen placeret ved ductusåbningen.

Doseres individuelt. Initialt i.v. infusion af 0,05-0,1 mikrogram pr. kg legemsvægt pr. minut. Efter terapeutisk respons er opnået, sænkes infusionshastigheden gradvist til den lavest mulige med bibeholdt respons.

Infusionstiden bør være så kort som mulig og i lavest effektive dosis af hensyn til bivirkninger.

Hos nyfødte (eller spædbørn) med nedsat pulmonal blodgennemstrømning, kan virkningen af alprostadil vurderes ved at monitorere stigninger i blodets iltning. Hos nyfødte (eller børn) med nedsat systemisk blodgennemstrømning, kan effekten af alprostadil beregnes ved at måle stigninger i systemisk blodtryk og blodets pH.

Der er ikke fundet interaktioner mellem alprostadil og de lægemidler, der anvendes i standardbehandlingen af medfødte hjertelidelser hos nyfødte (og spædbørn).

Tilberedning af infusionsvæske:

Prostivas infusionskoncentrat fortyndes med isotonisk glucoseinfusionsvæske eller isotonisk natriumchloridinfusionsvæske.

Ved opløsning af f.eks. 1 ml infusionskoncentrat i 100 ml infusionsvæske opnås en koncentration på 5 mikrogram pr. ml. Denne infusionsvæske infunderes med en hastighed på 0,02 ml pr. kg legemsvægt pr. minut, hvilket resulterer i en dosis på 0,1 mikrogram pr. kg pr. minut.

Det ufortyndede alprostadil tilsættes direkte til infusionsvæsken uden at komme i direkte kontakt med infusionssættets plastikvæg på grund af risiko for udvaskning af plastikblødgøringsmiddel. Skulle dette ske, kan opløsningen blive uklar og infusionssættet skifte udseende. I tilfælde af dette skal der fremstilles ny opløsning.

Uforlideligheder:

Prostivas må ikke blandes med andre infusionsvæsker end isotonisk glucoseinfusionsvæske eller isotonisk natriumchloridinfusionsvæske, som anført ovenfor.

Opbevaringsbetingelser:

Infusionskoncentrat: Opbevares ved 2°C-8°C.

Færdigblandet infusionsvæske: Kemisk og fysisk stabilitet af færdigblandet infusionsvæske er dokumenteret i 24 timer ved 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortynding ske under kontrollerede og validerede aseptiske forhold og produktet skal anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og forhold før anvendelse på brugerens ansvar.