

Bipacksedel: Information till användaren

Prostivas

0,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
alprostadil

Läs noga igenom denna bipacksedel om ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Prostivas är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Prostivas ges till ditt barn
3. Hur Prostivas ges till ditt barn
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prostivas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prostivas är och vad det används för

Prostivas är ett läkemedel som innehåller substansen alprostadil. Prostivas ges till nyfödda barn som har ett hjärtfel som medför att det är nödvändigt att hålla blodkärlet ductus arteriosus öppet tills en operation kan ske. Prostivas verkar genom att musklerna i kärlväggen i ductus arteriosus slappnar av och på detta sätt hålls blodkärlet öppet.

2. Vad du behöver veta innan Prostivas ges till ditt barn

Prostivas ska inte ges:

- om ditt barn är allergiskt mot alprostadil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ditt barn har andnödssyndrom (kallas även "Respiratory Distress Syndrome" eller hyalinmembransjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan ditt barn får Prostivas:

- Om ditt barn har lätt för att blöda.
- Om ditt barn har förflyttning av de stora blodkärlen (ett medfött hjärtfel).
- Om ditt barn har minskat blodflöde till lungorna (cyanotisk hjärtsjukdom).

Andra läkemedel och Prostivas

Barn som föds med hjärtfel behöver vanligtvis få flera olika läkemedel.

Prostivas kan öka effekten av läkemedel som innehåller oxytocin (används för att framkalla sammandragningar i livmodern).

Följande läkemedel är vanliga i kombination med Prostivas för barn med hjärtfel och har kombinerats utan att interaktioner har rapporterats:

- Digoxin används för att förbättra hjärtats pumpförmåga).
- Dopamin och isoproterenol som är hjärtstimulerande.
- Vätskedrivande läkemedel, t.ex. furosemid som används för att minska belastningen på hjärtat.
- Antibiotika, t.ex. penicillin och gentamicin som används mot infektioner.

Barn

Prostivas innehåller alkohol (etanol) och påverkar sannolikt barn (se "Prostivas innehåller alkohol (etanol)").

Prostivas innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 790 mg alkohol (etanol) per 1 ml-injektionsflaska, vilket motsvarar 790 mg/ml (79 % w/v). Mängden alkohol per 1 ml-injektionsflaska motsvarar mindre än 20 ml öl eller 8 ml vin.

Alkoholen i detta läkemedel påverkar troligtvis barn med t.ex. sömnhet och beteendeförändringar.

Eftersom detta läkemedel administreras långsamt under 24 timmar kan effekten av alkohol vara lägre.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller t.ex. propylenglykol eller etanol, kan leda till ackumulering av etanol och

orsaka biverkningar, särskilt hos yngre barn med låg eller outvecklad metaboliseringsförmåga.

Om ditt barn har epilepsi eller leverproblem, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan det får detta läkemedel.

Alkoholerna i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn får andra läkemedel.

3. Hur Prostivas ges till ditt barn

Läkemedlet ska endast ges av sjukvårdspersonal och på en plats där intensivvård omedelbart finns tillgänglig om så skulle behövas.

Prostivas ges som en infusion.

Läkaren anpassar dosen individuellt efter den effekt ditt barn får av Prostivas.

Vanlig startdos är 0,05 mikrogram/kg/minut. Om startdosen är otillräcklig, kan den försiktigt ökas upp till 0,4 mikrogram/kg/minut. När önskad effekt erhållits, minskas infusionshastigheten till den lägsta möjliga med bibehållen effekt. Prostivas ges under kortast möjliga tid. Läkaren väger noga riskerna med att ge Prostivas till ett svårt sjukt barn under en längre tid mot den eventuella nyttan med behandlingen för barnet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare eller sjuksköterska omedelbart om du märker att ditt barn drabbas av följande symtom som kan vara tecken på en mycket vanlig allvarlig biverkan.

- Tillfälligt andningsuppehåll (apné)

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Övergående feber

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Kramper
- Långsammare hjärtrytm än normalt (bradykardi), lågt blodtryck, snabbare hjärtrytm än normalt (takykardi)
- Låga nivåer av kalium i blodet (kaliumbrist)
- Diarré
- Hudrodnad

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hinder i utflödet från magsäcken till tunntarmen, förtjockning av magsäcksslemhinnan
- Benutväxt från skelettet
- Sköra blodkärl

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Prostivas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ampullen förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Färdigberedd lösning är hållbar i 8 timmar vid högst 25°C respektive 24 timmar i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alprostadil 0,5 mg/ml.

- Övrigt innehållsämne är etanol (se avsnitt 2 "Prostivas innehåller alkohol (etanol)").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackning med 5 x 1 ml ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Sverige

Tel. 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ges kontinuerligt helst via intravenös infusion. Alternativt kan preparatet administreras genom en artärkateter i navelsträngen placerad i ductusöppningen.

Infusionen påbörjas med en dos av 0,05 mikrogram/kg/minut. Även lägre initialdoser har använts. Den största kliniska erfarenheten finns emellertid med dosen 0,05-0,1 mikrogram/kg/minut. Om initialdosen är otillräcklig, kan den försiktigt ökas upp till 0,4 mikrogram/kg/minut.

Sedan terapeutiskt svar erhållits, minskas infusionshastigheten till den lägsta möjliga med bibehållen effekt.

Spädningsföreskrifter:

Före användning ska Prostivas spädas med isoton glukos alternativt natriumklorid.

Spädningar och infusionshastigheter som ger en dosering av 0,05 mikrogram/kg/minut:

Tillsätt 1 ml Prostivas till isoton glukos	Koncentration av erhållen lösning (mikrogram/ml)	Infusionshastighet (ml/kg/min)
500 ml	1	0,05
200 ml	2,5	0,02
100 ml	5	0,01
50 ml	10	0,005

Pediatrisk population

Prostivas innehåller en mängd etanol som sannolikt påverkar barn.