

vasaprostan®

alprostadil (PGE₁)



RECOMANDAT ÎN TRATAMENTUL ARTERIOPATIEI OBLITERANTE CRONICE A MEMBRELOR INFERIOARE ÎN STADIUL III-IV (CLASIFICAREA FONTAINE), LA PACIENȚII CARE NU SUNT ELIGIBILI PENTRU REVASCULARIZARE SAU LA CARE REVASCULARIZAREA NU A AVUT SUCCES*

Mod de administrare intravenoasă - doar stadiul III*

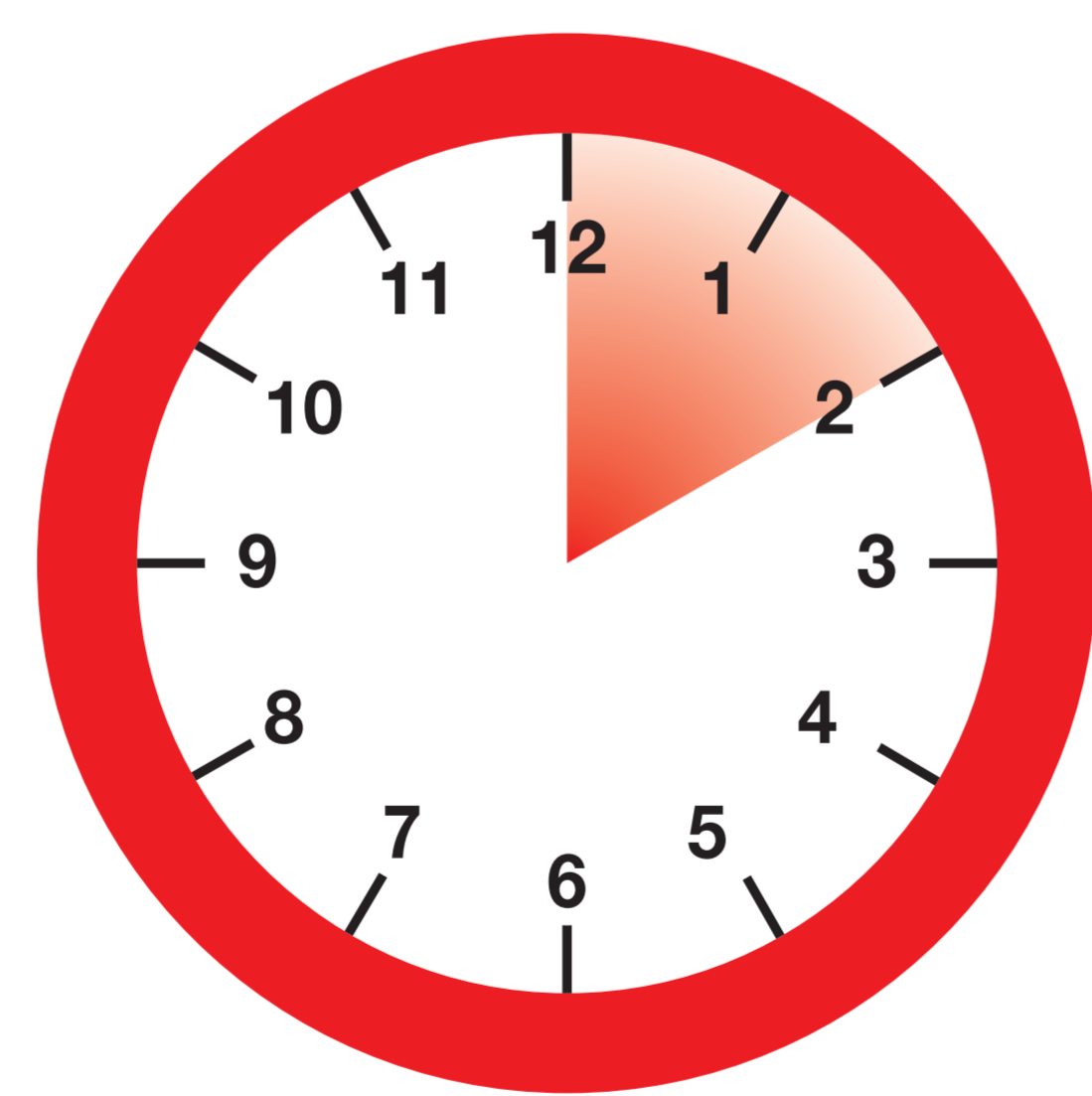
Mod de administrare intraarterială - stadiul III-IV*

40 µg

Diluat în 50-250 ml soluție salină izotonă, administrată pe o perioadă de 2 ore
2 administrări pe zi
Total 80 µg pe zi.

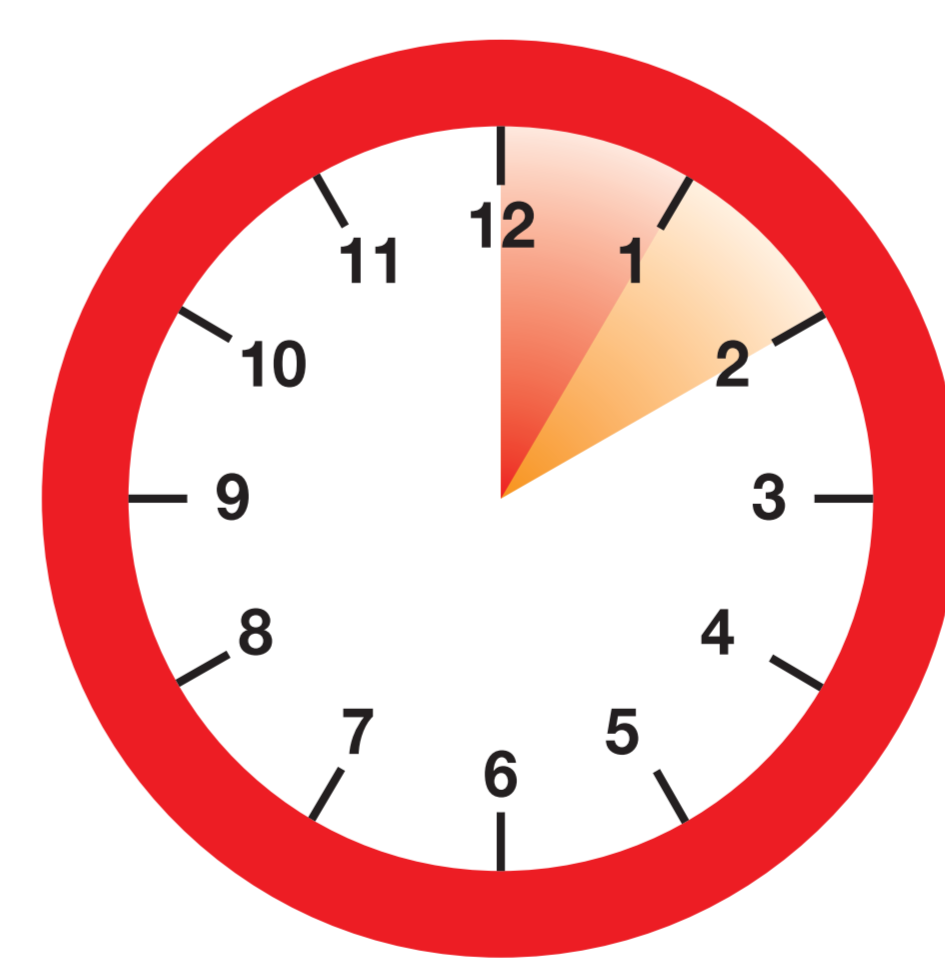
60 µg

Diluat în 50-250 ml soluție salină izotonă, administrată pe o perioadă de 2 ore
o singură administrare pe zi



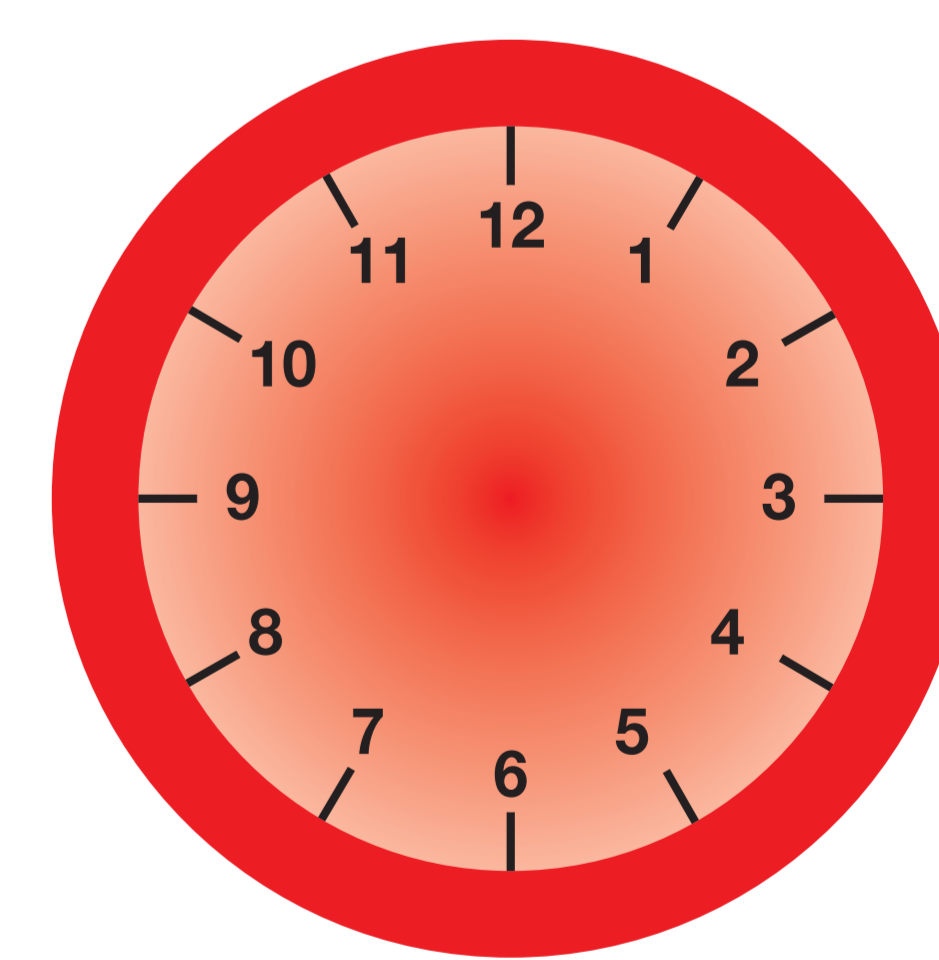
10-20 µg

Alprostadil diluat în 50 ml soluție salină izotonă, administrat în perfuzie intraarterială cu ajutorul unei pompe de perfuzat pe o perioadă de **60-120 minute**



0,1-0,6 ng/kg /minut

Administrat cu pompa de perfuzare pe o perioadă de **12 ore** prin cateter



* Vasaprostan® - Rezumatul Caracteristicilor Produsului conform RCP, durata tratamentului nu trebuie să depășească 28 de zile

Denumirea comercială a medicamentului: Vasaprostan 20 µg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă. **Compoziția calitativă și cantitativă:** O fiolă conține alprostadil 20 µg sub formă de complex diatrizat cu alfadex. **Forma farmaceutică:** Pulbere pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă. **Indicații terapeutice:** Tratamentul arteriopatiei obliterante cronice a membrilor inferioare în stadiul III și IV (clasificarea Fontaine), la pacienții care nu sunt eligibili pentru revascularizare sau la care revascularizarea nu a avut succes. **Doze și mod de administrare:** Doza: **Administrare intravenoasă în stadiul III:** Doza recomandată este de 40 µg alprostadil (2 fiole Vasaprostan), diluată în 50-250 ml soluție salină izotonă, în perfuzie intravenoasă pe o perioadă de 2 ore. Această doză se administrează de două ori pe zi. Alternativ, se poate administra o doză de 60 µg alprostadil, diluată în 50-250 ml soluție salină izotonă. La pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei >1,5 mg/dl), tratamentul trebuie început cu o doză de 10 µg alprostadil (½ fiolă Vasaprostan), diluată în 50 ml soluție salină izotonă, în perfuzie intravenoasă pe o perioadă de 2 ore, de două ori pe zi. În funcție de evoluția clinică, doza poate fi crescută în 2-3 zile la doza uzuală recomandată (40 µg alprostadil). **Administrare intraarterială în stadiul III și IV:** Doza recomandată este de 10 µg alprostadil, diluată în 50 ml soluție salină izotonă, în perfuzie intraarterială pe o perioadă de 60-120 minute, cu ajutorul unei pompe de perfuzat. Această doză se administrează o dată pe zi. **Administrare intravenoasă și intraarterială:** Volumul lichidian perfuzat pacienților cu insuficiență renală trebuie restricționat la 50-100 ml pe zi, prin pompă de perfuzare. Dacă pacientul nu răspunde la tratament după 3 săptămâni, administrarea de Vasaprostan trebuie întreruptă. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3-4 săptămâni. Nu se recomandă administrarea intravenoasă și intraarterială în arteriopatia obliterantă periferică în stadiul IV. **Populații speciale:** **Insuficiență renală:** Pacienții cu insuficiență renală ușoară (RFG ≤ 89 ml/min/1,73 m²) și moderată (RFG ≤ 59 ml/min/1,73 m²) trebuie monitorizați atent (de ex. echilibrul hidric și teste funcționale renale). **Copii și adolescenți:** Nu se recomandă utilizarea Vasaprostan la copii și adolescenți. **Femei aflate la vârstă fertilă:** Vasaprostan nu trebuie administrat femeilor care pot deveni gravide. **Mod de administrare:** Administrare intravenoasă și intraarterială. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la alprostadil sau la oricare dintre excipienții. Disfuncții cardiace: insuficiență cardiacă de clasă II și IV (clasificarea NYHA), aritmie cu modificări hemodinamice relevante, boala coronariană insuficient controlată, stenoză și/sau insuficiență mitrală și/sau aortică. Istoric de infarct miocardic în ultimele șase luni. Hipotensiune severă. Pacienți cu insuficiență renală severă (oligonurie). Edem pulmonar acut (sau istoric) la pacienții cu insuficiență cardiacă. Boală pulmonară cronică obstructivă severă (BPOC) sau boală pulmonară veno-ocluzivă (BPOVO). Infarct pulmonar diseminat. Pacienți cu semne de insuficiență hepatică acută sau insuficiență hepatică severă cunoscută (inclusiv în antecedente). Pacienți cu politraumatisme: Dializa hemodializă. Sarcina de sângerare acută sau potențială, cum ar fi gastrită erozivă acută, ulcer gastric acut și/sau ulcer duodenal sau hemoragie intracerebrală suspectată. Contraindicații generale față de terapia de perfuzare (cum ar fi insuficiență cardiacă congestivă, edem pulmonar sau cerebral și hiperhidratare). Nu se recomandă administrarea intravenoasă și intraarterială periferică în stadiul IV. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Pacienții trebuie atenți monitorizați pe durata fiecărei administrări. Trebuie efectuat frecvent controlul funcției cardiace. Vasaprostan nu trebuie administrat decât de către medici cu experiență în tratarea arteriopatiei obliterante cronice a membrilor inferioare și care sunt familiarizați cu monitorizarea funcției cardiovasculare. În unități specializate. Vasaprostan nu trebuie administrat prin injecție în bolus. Vasaprostan nu este recomandat la copii și adolescenți. Alprostadil trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de boală gastro-intestinală, (gastrită erozivă, ulcer gastric și/sau duodenal) sau antecedente de hemoragie intracerebrală suspectată sau alte condiții de sângerare. Este necesară prudență la pacienții care primesc anticoagulante sau inhibitori ai agregării plachetare, astfel trebuie monitorizați atent pentru semne și simptome de sângerare. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** Este necesară prudență la pacienții care utilizează concomitent anticoagulante sau inhibitori ai agregării plachetare. Deoarece Vasaprostan poate crește efectul oricărui medicament hipotensiv (antihipertensiv, vasodilatator), monitorizarea intensă a tensiunii arteriale trebuie efectuată la toți pacienții care utilizează aceste medicamente. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să fie sfătuite să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în cursul tratamentului. Sarcina și alăptarea: Vasaprostan este contraindicat la femeile care pot să rămână gravide, la gravide sau cele care alăptează. **Fertilitatea:** La dozele clinice recomandate pentru Vasaprostan, nu este de așteptat să existe efecte asupra fertilității. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** Vasaprostan poate avea o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. **Reacții adverse:** Următoarele reacții adverse **înregistrate** au fost raportate la administrarea de alprostadil: cefalee, hematom, eritem, edem, flushing, spasme musculare, durere, după administrarea intraarterială: senzație de căldură generalizată și umflare, edem localizat sau parestezii, echimoze. Pentru informații complete privind reacțiile adverse, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sântănescu nr. 48, sector 1, București 011478-RO, e-mail: adr@anm.ro. Website: www.anm.ro. **Supradozaj:** Simptome: În caz de supradozaj pot să apară următoarele simptome sistemice: greață și vărsături, palpore, transpirații, scăderea tensiunii arteriale și tahicardie reflexă. Simptomele locale pot fi: durere, edem și eritem la nivelul venei perfuzate. **Management:** În cazurile de supradozaj sau de simptome de supradozaj, rata de perfuzare trebuie redusă sau oprită imediat. În caz de hipotensiune arterială, pacientul trebuie plasat într-o poziție culcată la piciorale pacientului trebuie menținute într-o poziție ridicată. Dacă simptomele persistă, trebuie inițiat un tratament adecvat. **Incompatibilități:** Nu au fost dovedite până în prezent. **Perioada de valabilitate:** 4 ani. Soluțiile perfuzabile trebuie preparate imediat înainte de utilizare. Soluțiile perfuzabile mai vechi de 12 ore trebuie aruncate. A nu se utiliza după data de expirare. **Precauții speciale pentru păstrare:** A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare:** Fiola conține pulbere de culoare albă care formează un strat compact de aproximativ 3 mm grosime. Acest strat poate avea aspect ușor sfărâmbos. Dacă fiola prezintă deteriorări, atunci conținutul normal, uscat, poate deveni umed și lipicios, scăzând în volum. Dacă se întâmplă aceasta, medicamentul nu trebuie utilizat. Pulberea se dizolvă imediat după adăugarea de soluție salină izotonă. Inițial, după reconstituire, soluția poate fi ușor opacă, datorită prezenței bulelor rezultate din natura poroasă a medicamentului. Aceste bule dispar în scurt timp, soluția rămânând limpede. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. **DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ:** AMDIPHARM LIMITED, 3 Burlington Road, Dublin 4, D04 RD68, Irlanda. **NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ:** 10703/2018/01. **DATA PRIMEI AUTORIZAȚII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:** Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2018. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI:** IULIE 2022. Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală, PRF. Reacțiile adverse se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului de autorizație de punere pe piață la tel + 0371 530 850; medinfo.romania@swixxbiopharma.com. Pentru aspecte legate de distribuția medicamentului în România vă rugăm să contactați Swixx Biopharma SRL, tel + 0371 530 850; romania.info@swixxbiopharma.com. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.