

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Prostivas 0,5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten alprostadiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samantyyppiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Prostivas on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prostivas-valmistetta
3. Miten Prostivas-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Prostivas-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Prostivas on ja mihin sitä käytetään

Alprostadiili on tarkoitettu oireita lievittäväksi, ei parantavaksi hoidoksi vastasyntyneille, joilla on synnynnäinen sydänvika ja joiden eloonjääminen riippuu valtimotiehyen (ductus arteriosus) avoimena pysymisestä. Alprostadiili pitää valtimotiehyen tilapäisesti avoimena, kunnes lapselle voidaan tehdä korjaava tai oireita lievittävä toimenpide.

Tällaisia synnynnäisiä sydänvikoja ovat esimerkiksi hiippaläpän atresia, keuhkovaltimoläpän atresia, keuhkovaltimoläpän ahtauma, trikuspidaaliläpän atresia, Fallot'n tetralogia, aortan kaaren kehityshäiriö, aortan ahtauma tai suurten valtasuonten virhesijainti, johon saattaa liittyä myös muita vikoja.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prostivas-valmistetta

Älä käytä Prostivas-valmistetta

- jos lapsi on allerginen (yliherkkä) alprostadiilille tai Prostivas-valmisteen jollekin muulle aineelle
- jos lapsella on hyaliinimembraanitauti (respiratory distress -oireyhtymä, RDS).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustelelääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Prostivas-valmistetta

- jos lapsella on taipumus saada hengityskatkoksia (apnea). Apneaa ilmenee noin 10 - 12 prosentilla niistä synnynnäistä sydänvikaa sairastavista vastasyntyneistä, jotka saavat alprostadiilia. Apneaa ilmenee useimmiten vastasyntyneillä, joiden syntymäpaino on alle 2 kg, ja se alkaa yleensä ensimmäisen tunnin kuluessa infuusion aloittamisesta.

Muut lääkevalmisteet ja Prostivas

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Prostivas-valmisteeseen ja synnynnäistä sydänvikaa sairastavien vastasyntyneiden tavanomaisen lääkehoidon välillä ei ole raportoitu yhteisvaikutuksia. Tavanomaiseen lääkehoitoon kuuluvat antibiootit (kuten penisilliini tai gentamysiini), vasopressorit (kuten dopamiini), sydänglykosidit ja diureetit (kuten furosemidi).

Lapset

On todennäköistä, että Prostivas-valmisteeseen sisältämä alkoholi (etanoli) vaikuttaa lapsiin (ks. ”Prostivas sisältää alkoholia (etanolia”).

Prostivas sisältää alkoholia (etanolia)

Prostivas sisältää 790 mg alkoholia (etanolia) per 1 ml:n injektio-pullo, mikä vastaa 790 mg:aa/ml (79 % w/v). Alkoholimäärä 1 ml:n injektio-pullossa vastaa alle 20 ml:aa olutta tai 8 ml:aa viiniä.

On todennäköistä, että tämän lääkevalmisteeseen sisältämä alkoholi vaikuttaa lapsiin. Vaikutuksia voivat olla uneliaisuus ja muutokset käytöksessä.

Tämä lääke annetaan hitaasti 24 tunnin aikana, joten etanolin vaikutukset voivat olla vähäisemmät.

Yhtäaikainen esim. propyleeniglykolia ja etanolia sisältävien lääkkeiden anto voi johtaa etanolin kertymiseen elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia etenkin pikkulapsille, joiden aineenvaihdunta on heikko tai kypsymätön.

Jos lapsellasi on epilepsia tai maksan toimintahäiriötä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antamista lapsellesi.

Tämä lääkkeen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos lapsesi parhaillaan käyttää muita lääkkeitä.

3. Miten Prostivas-valmistetta käytetään

Prostivas infusoidaan infuusiopumpulla suureen laskimoon tai napavaltimokatetrin kautta. Lääkäri määrittää annoksen lapselle yksilöllisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Prostivas voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy todennäköisesti useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):

Hengityskatkot, ohimenevä kuume

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy todennäköisesti alle yhdellä potilaalla kymmenestä):

Epileptiset kohtaukset, sydämen harva- tai tiheälyöntisyys, matala verenpaine, veren matala kaliumpitoisuus (kaliumvajae), ripuli, punoitus iholla (infuusiopaikassa)

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy todennäköisesti alle yhdellä potilaalla sadasta):

Mahalaukun tyhjenemisestä, mahan limakalvomuutokset, luun pinnasta ulospäin kasvavat luukohoumat, verisuonien heikentyminen

Pitkäkestoisessa Prostivas-hoidossa on havaittu pitkien luiden lisäkasvua. Lapsen valtimotiehyissä ja keuhkovaltimoissa voi ilmetä kudoksen heikkenemiseen viittaavia muutoksia. Näiden löydösten käytännön merkitystä ei kuitenkaan tiedetä.

Jos havaitset lapsellasi sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai hänen kokemansa haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Prostivas-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Infuusiokonsentraatti: Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Älä käytä Prostivas-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Prostivas sisältää

- Vaikuttava aine on alprostadiili.
- Yksi ampulli sisältää 0,5 mg alprostadiilia (laimentaminen, ks. kohta 4.2).
- Muu aine on: etanoli (ks. kohta 2 ”Prostivas sisältää alkoholia (etanolia)”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Prostivas on pakattu ampulleihin. Valmiste on kirkas, väritön liuos.

Prostivas-valmisteesta on markkinoilla yhden ampullin pakkaus.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Puurs, Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi: 12.4.2021.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattihenkilöille:

Ainoastaan lääketieteellisen koulutuksen saanut henkilökunta saa antaa alprostadiili-infuusiokonsentraattia tiloissa, joissa lapsipotilaille voidaan antaa tehohoitoa ja lasten teho-osasto on tarvittaessa käytettävissä.

Infuusiokonsentraatin laimentaminen

- Laimenna yksi Prostivas-ampulli (= 500 mikrog PGE₁/1 ml) 100 ml:aan 0,9-prosenttista natriumkloridi-infuusionestettä tai 5-prosenttista steriiliä glukoosi-infuusionestettä.
- Koska alprostadiili on instabiili, se on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C).
- Valmista tuore alprostadiililaimennos 24 tunnin välein. Hävitä yli 24 tuntia vanhat laimennokset.

Infuusionopeus 0,6 ml/kg/h =
0,01 ml/kg/min =
0,05 mikrog/kg/min i.v.

Taulukossa esitetyt alprostadiilipitoisuudet (mikrog/ml) saavutetaan lisäämällä 100, 250 ja 500 mikrog alprostadiilia ilmoitettuihin laimenninmääriin:

Kokonaistilavuus	Alprostadiililisäys (mikrog)		
	100 mikrog (0,2 ml)*	250 mikrog (0,5 ml)*	500 mikrog (1,0 ml)*
250 ml	0,4	1,0	2,0
100 ml	1,0	2,5	5,0
50 ml	2,0	5,0	10,0
25 ml	4,0	10,0	20,0

*lisäys ml:nä

Infuusionopeuden laskeminen:

Infuusionopeus (ml/h) = $\frac{\text{annostus (mikrog/kg/min)} \times \text{potilaan paino (kg)} \times 60 \text{ min/h}}{\text{käytettävä loppupitoisuus (mikrog/ml)}}$

Esimerkki: 2,8-kiloiselle vastasyntyneelle annettava 0,1 mikrog/kg/min alprostadiilia, kun käytettävä loppupitoisuus on 5 mikrog/ml:

infuusionopeus = $\frac{0,1 \text{ mikrog/kg/min} \times 2,8 \text{ kg} \times 60 \text{ min/h}}{5 \text{ mikrog/ml}} = 3,36 \text{ ml/h}$

Annostus ja antotapa

Annostus

Aloita infuusio yleensä annoksella 0,05 - 0,1 mikrog alprostadiilia painokiloa kohti minuutissa. Kun hoitovaste on saavutettu, pienennä infuusioannos pienimpään mahdolliseen määrään, jolla toivotut vaikutukset säilyvät. Ylläpitoinfuusion sopiva nopeus on usein 0,01 mikrog/kg/min.

Jos aloitusannos 0,1 mikrog/kg/min ei riitä, annoksen voi varovasti suurentaa enimmäismäärään 0,4 mikrog/kg/min. Annoksen suurentaminen ei kuitenkaan yleensä paranna vastetta.

Antotapa

Prostivas-infuusiokonsentraatti on suositeltavinta antaa jatkuvana infuusiona suureen laskimoon. Se voidaan antaa myös valtimotiehyen aukkaan sijoitetun napavaltimokatetrin kautta. Valmiste lisää veren hapettumista (pO₂) yhtä paljon antotavasta riippumatta.

Käytä infuusiossa infuusiopumppua, jonka infuusionopeutta voi säätää portaattomasti toivotun vasteen saavuttamiseksi.

Pediatriset potilaat

On todennäköistä, että Prostivas-valmisteen sisältämä etanoli vaikuttaa lapsiin.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vastasyntyneellä voi ilmetä apneaa, joka alkaa yleensä ensimmäisen tunnin kuluessa infuusion aloittamisesta. Käytä valmistetta siis olosuhteissa, joissa mahdollinen hengitysvajaus voidaan hoitaa nopeasti. Mittaa valtimopaine ajoittain napavaltimokatetrilla, auskultoimalla tai Doppler-anturilla. Jos valtimopaine laskee huomattavasti, pienennä infuusionopeutta heti.

Yhteensopimattomuudet

Jos laimentamaton Prostivas-infuusiokonsentraatti joutuu suoraan kosketukseen muovisen infuusiopullon kanssa, pullon seinämistä saattaa liueta liukseen muovinpehmittimiä. Liuos voi muuttua sameaksi ja muovin ulkonäkö muuttua. Hävitä tällöin liuos ja ota käyttöön uusi muovipullo. Reaktio riippuu pitoisuudesta. Samentumisen estämiseksi lisää Prostivas-infuusiokonsentraatti suoraan infuusionesteeseen välttämällä suoraa kosketusta muovipullon kanssa.

Säilytys ja kesto aika

Infuusiokonsentraatti: Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Laimennettu infuusiokonsentraatti: Prostivas-infuusiokonsentraatin laimennokset säilyvät laimentamisen jälkeen kemiallisesti ja fysikaalisesti 8 tuntia huoneenlämmössä tai 24 tuntia jääkaapissa.

Laimennettu liuos tulisi käyttää heti mikrobiologisista syistä. Jos liuosta ei käytetä heti, on vastuu säilytysajasta ja -olosuhteista ennen käyttöä käyttäjällä. Normaalisti säilytys saa kestää enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, jos valmistetta ei ole liuotettu/laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Hävitä käyttämättä jäänyt infuusioliuos.

Ei lasten ulottuville.

Älä käytä myyntipäällyksmerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Bipacksedel: Information till patienten

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Prostivas är och vad det används för

Alprostadil är avsett som symptomlindrande, inte som botande behandling för att temporärt hålla ductus arteriosus öppen hos nyfödda med ett medfött hjärtfel och en ductusberoende cirkulation, till dess att korrigerings- eller symptomlindrande åtgärder kan vidtas.

Sådana medfödda hjärtfel är t.ex. atresi (frånvaro av naturlig öppning) av mitralisklaffen, atresi eller förträngning av pulmonalklaffen, atresi av trikuspidalklaffen, Fallots tetralogi, utvecklingsstörning i aortabågen, aortaförträngning eller transposition av de stora artärerna som också kan vara förknippade med andra defekter.

2. Vad du behöver veta innan du använder Prostivas

Använd inte Prostivas

- om barnet är allergiskt (överkänsligt) mot alprostadil eller mot något av övriga innehållsämnen i Prostivas.
- om barnet har en hyalinmembransjukdom (respiratory distress syndrom, RDS)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Prostivas

- om barnet har en benägenhet för andningspauser (apné). Apné förekommer hos cirka 10–12 % av de nyfödda med medfött hjärtfel som får alprostadil. Apné förekommer mest hos nyfödda som väger under 2 kg vid födseln, och den börjar vanligen inom en timme från infusionens inledning.

Andra läkemedel och Prostivas

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det finns inga rapporter om samverkningar mellan Prostivas och sedvanlig medicinering för nyfödda med medfödda hjärtfel. Till sedvanlig medicinering hör antibiotika (såsom penicillin eller gentamycin), vasopressorer (såsom dopamin), hjärtglykosider och diureter (såsom furosemid).

Barn

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

Prostivas innehåller alkohol (etanol)

Prostivas innehåller 790 mg alkohol (etanol) i varje 1 ml-injektionsflaska, vilket motsvarar 790 mg/ml (79 % vikt/volym). Mängden alkohol i varje 1 ml-injektionsflaska motsvarar mindre än 20 ml öl eller 8 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel påverkar sannolikt barn. Dessa effekter kan innefatta sömnhet och beteendeförändringar.

Eftersom detta läkemedel administreras långsamt under 24 timmar kan effekten av etanol vara mindre.

Samtidig administrering med läkemedel som innehåller till exempel propylenglykol eller etanol kan leda till ansamling av etanol och framkalla biverkningar, i synnerhet hos små barn med låg eller outvecklad metabolisk kapacitet.

Om ditt barn har epilepsi eller leverproblem, tala med läkare eller apotekspersonal innan detta läkemedel ges åt barnet.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala med läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar andra läkemedel.

3. Hur du använder Prostivas

Prostivas infunderas med en infusionspump i en stor ven eller genom en artärkateter i navelsträngen. Läkaren bestämmer barnets dos individuellt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga biverkningar (förekommer sannolikt hos fler än 1 av 10 patienter):

Andningspauser, övergående feber

Vanliga biverkningar (förekommer sannolikt hos färre än 1 av 10 patienter):

Epileptiska anfall, minskad eller ökad hjärtfrekvens, lågt blodtryck, låga nivåer av kalium i blodet (kaliumbrist), diarré, hudrodnad (vid infusionsstället)

Mindre vanliga biverkningar (förekommer sannolikt hos färre än 1 av 100 patienter):

Förlångsammat tömning av magsäcken, slemhinneförändringar i magen, utskjutande benknölar på benytan, försvagning av blodkärl

Vid långvarig behandling med Prostivas har extra tillväxt i de långa rörbenen konstaterats. Förändringar som tyder på försvagning av vävnader i barnets ductus arteriosus och lungartärerna kan förekomma. Man vet emellertid inte om dessa fynd har någon klinisk betydelse.

Om några biverkningar hos ditt barn blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Prostivas ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Koncentrat till infusionsvätska: Förvaras i kylskåp (2 - 8°C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alprostadil.
- En ampull innehåller 0,5 mg alprostadil (se spädning i avsnitt 4.2)
- Övrigt innehållsämne är: etanol (se avsnitt 2 "Prostivas innehåller alkohol (etanol)").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prostivas är förpackat i ampuller. Preparatet är en klar, färglös lösning.

Prostivas marknadsförs i förpackningar med en ampull.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Puurs, Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast 12.4.2021.

Följande uppgifter är uteslutande för hälsovårdspersonal:

Alprostadil koncentrat till infusionsvätska får endast administreras av personal med medicinsk utbildning under förhållanden i vilka barnpatienter kan ges intensivvård och då intensivvårdsavdelning för barn är tillgänglig, om nödvändigt.

Spädning av koncentrat till infusionsvätska

- Späd en ampull av Prostivas (= 500 mikrog PGE₁/1 ml) med 100 ml av 0,9 % natriumklorid infusionsvätska eller 5 % steril glukos infusionsvätska.
- Eftersom alprostadil är instabil, måste den förvaras i kylskåp (2 - 8°C).
- Färska alprostadil spädningar måste förberedas var 24 timme. Spädningar som är över 24 timmar gamla, skall kasseras.

Infusionshastighet 0,6 ml/kg/h =
 0,01 ml/kg/min =
 0,05 mikrog/kg/min i.v.

Alprostadil-koncentrationer (mikrog/ml) i tabellen fås genom att tillsätta 100, 250 och 500 mikrog alprostadil i angivna mängder av spädningsmedel:

Total volym	Alprostadil tillsättning (mikrog)		
	100 mikrog (0,2 ml)*	250 mikrog (0,5 ml)*	500 mikrog (1,0 ml)*
250 ml	0,4	1,0	2,0
100 ml	1,0	2,5	5,0
50 ml	2,0	5,0	10,0
25 ml	4,0	10,0	20,0

*tillsättning i ml

Beräkning av infusionshastighet:

Infusionshastighet (ml/h) = $\frac{\text{dosering (mikrog/kg/min)} \times \text{patientens kroppsvikt (kg)} \times 60 \text{ min/h}}{\text{slutlig koncentration att användas (mikrog/ml)}}$

Exempel: En nyfödd på 2,8 kg skall ges 0,1 mikrog/kg/min alprostadil då den slutliga koncentrationen att användas är 5 mikrog/ml:

infusionshastighet: $\frac{0,1 \text{ mikrog/kg/min} \times 2,8 \text{ kg} \times 60 \text{ min/h}}{5 \text{ mikrog/ml}} = 3,36 \text{ ml/h}$

Dosering och administreringsätt

Dosering

Börja infusion vanligen med en dos på 0,05 – 0,1 mikrog alprostadil per kg kroppsvikt per minut. När terapeutiskt behandlingssvar erhållits, minska infusionsdosen till den lägsta möjliga med bibehållen effekt. Den lämpliga infusionshastigheten i underhållsbehandling är ofta 0,01 mikrog/kg/min.

Om initialdosen 0,1 mikrog/kg/min är otillräcklig, kan den försiktigt ökas upp till 0,4 mikrog/kg/min. Vanligen förbättrar ökningen av dosen inte behandlingssvaret.

Administreringssätt

Prostivas koncentrat till infusionsvätska skall helst ges som en kontinuerlig infusion i en stor ven. Den kan också administreras genom en intraarteriell navelsträngskateter placerad i ductusöppningen. Preparatet ökar oxidering av blodet (pO₂) lika mycket oberoende av administreringssättet.

Vid infusion skall en infusionspump med steglös reglering av infusionshastigheten användas för att uppnå det önskade behandlingssvaret.

Pediatrik population

Prostivas innehåller en mängd etanol som sannolikt påverkar barn.

Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning

Apné kan inträffa hos nyfödda och den börjar vanligen inom den första timmen från infusionens inledning. Använd därför preparatet endast under omständigheter i vilka den möjliga andningssvikten snabbt kan behandlas. Mät det arteriella blodtrycket emellanåt med hjälp av en intraarteriell navelsträngskateter, auskultation eller Doppler detektor. Om det arteriella blodtrycket sjunker avsevärt, minska infusionshastigheten omedelbart.

Blandbarhet

Om ospädd Prostivas koncentrat till infusionsvätska kommer i direkt kontakt med en infusionsflaska av plast, kan plastförmjuktmedel i flaskans väggar lösas upp i infusionslösningen. Lösningen kan bli grumlig och plastens utseende förändras. I sådana fall skall lösningen kasseras och en ny plastflaska tas i användning. Reaktionen beror på koncentrationen. För att förhindra grumlighet tillsätt Prostivas koncentrat till infusionsvätska direkt i infusionsvätskan och undvik en direkt kontakt med plastflaskan.

Förvaring och hållbarhet

Koncentrat till infusionsvätska: Förvaras i kylskåp (2 - 8°C).

Utspätt koncentrat till infusionsvätska: Spädningarna av Prostivas koncentrat till infusionsvätska är kemiskt och fysikaliskt stabila i 8 timmar i rumstemperatur eller i 24 timmar i kylskåp.

Den spädda lösningen bör användas omedelbart av mikrobiologiska skäl. Om spädningarna inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden fram till användning på förbrukarens ansvar. Förvaringstiden skall normalt ej överskrida 24 timmar vid 2 - 8°C, såvida inte upplösningen/spädningen har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Oanvänd infusionslösning ska kasseras.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.