

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190292
Разрешение №	67872, 18-02-2025
ВЗ/МА/МР	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

Алпростадил Ромфарм 20 микрограма прах за инфузионен разтвор
(алпростадил)
Alprostadil Rompharm 20 micrograms powder for solution for infusion
(alprostadil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Алпростадил Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алпростадил Ромфарм
3. Как да приемате Алпростадил Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алпростадил Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Алпростадил Ромфарм и за какво се използва

Алпростадил, активната съставка на Алпростадил Ромфарм, е така нареченият простагландин, който стимулира кръвообращението, като по този начин води до подобряване на кръвообращението.

Използва се за лечение на хронична периферна артериална оклузивна болест III и IV стадий, ако възстановяване на кръвоснабдяването на тъканта не е възможно или е било неуспешно.

Не се препоръчва интравенозно приложение (приложение във вена) при периферна артериална оклузивна болест, стадий IV.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алпростадил Ромфарм

Не приемайте Алпростадил Ромфарм

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при пациенти със сърдечна недостатъчност от III и IV клас на Ню Йоркската Сърдечна Асоциация (NYHA),
- при пациенти с предшестващо сърдечно увреждане, напр. нарушения на сърдечния ритъм, засягащи кръвообращението,
- неадекватно лекувана сърдечна недостатъчност,
- неадекватно лекувана коронарна болест на сърцето или нарушения на сърдечните клапи,
- ако сте имали инфаркт или инсулт през последните 6 месеца,
- тежка хипотония (ниско кръвно налягане),
- при пациенти със съмнение за натрупана течност в белите дробове (белодробен оток) и при пациенти със сърдечна недостатъчност, които са имали белодробен оток,



- при пациенти с тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) (хронично ограничаване на въздушния поток) или белодробна венооклузивна болест (БВОВ) (запушване на белодробни вени),
- при пациенти с белодробна инфилтрация, напр. при пневмония или саркоидоза,
- при пациенти с бъбречно увреждане (олиго-анурия),
- при пациенти с признаци на остро чернодробно увреждане или с известно тежко чернодробно заболяване (включително медицинска анамнеза),
- при пациенти с очаквани усложнения от кървене (напр. свежи стомашно-чревни язви, политравма)
- преди, по време и след операция,
- при бременност и по време на кърмене и след раждане и при жени, които искат да забременеят,
- при деца и юноши,
- като цяло противопоказания срещу инфузионна терапия (като миокардна недостатъчност, белодробен или мозъчен оток и повишено съдържание на вода в организма).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Алпростадил Ромфарм.

Този лекарствен продукт трябва да се прилага само по лекарско предписание, под строг лекарски контрол от специалист и на места с подходящо оборудване, за да е възможен сърдечно-съдов мониторинг на пациента.

Пациентите, приемащи алпростадил, трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на всяка доза. Трябва да се извършват чести проверки на сърдечно-съдовата функция, включително наблюдение на кръвното налягане, сърдечната честота и баланса на течностите.

В следните случаи ще се нуждаете от болнично наблюдение по време на лечението и един ден след това:

- ако сте склонни към сърдечна недостатъчност или имате коронарна болест на сърцето,
- ако имате външно видими признаци на подуване на тъканите (оток),
- ако имате дисфункция на бъбреците (нива на креатинин в серума > 1,5 mg/dl).

За да се предотвратят симптомите на хиперхидратация при тези пациенти, се препоръчва обемът на инфузираната течност да не надвишава 50-100 ml на ден (инфузионна помпа) и пациентът да се подлага на редовно проследяване на сърдечно-съдовата система (кръвно налягане, сърдечна честота) включително, ако е необходимо, баланс на течностите, централно венозно налягане и електрокардиограма.

Алпростадил Ромфарм трябва да се използва само под стриктно медицинско наблюдение, ако е приложимо, следното:

- при тежка бъбречна дисфункция,
- при неконтролиран диабет,
- при силно нарушен приток на кръв през мозъка,
- при увеличаване на броя на тромбоцитите в кръвта (> 400 000/ μ l),
- при нервно заболяване, засягащо крайниците,
- при история за камъни в жлъчката,
- при стомашни язви,
- при повишено налягане в окото,
- при епилепсия.

Алпростадил Ромфарм не трябва да се прилага на жени, които искат да забременеят.

Алпростадил Ромфарм не трябва да се прилага като болусна инжекция.

Деца и юноши



Алпростадил Ромфарм е противопоказан при деца и юноши под 18 години

Други лекарства и Алпростадил Ромфарм

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Тъй като алпростадил има вазодилаторни свойства и може да бъде слаб инхибитор на тромбоцитната агрегация, трябва да се обърне внимание на пациенти, които едновременно получават други вазодилатори или антикоагуланти. Тъй като алпростадил може да засили ефекта на всяко лекарство за понижаване на кръвното налягане (като антихипертензивни лекарства, вазодилаторни лекарства), трябва да се провежда интензивен мониторинг на кръвното налягане при пациенти, приемащи тези лекарства.

Алпростадил може да засили ефектите на лекарствата, които

- понижават кръвното налягане
- предотвратяват съсирването на кръвта
- разширяват кръвоносните съдове
- се използват за лечение на коронарна болест на сърцето.

Бременност кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Алпростадил Ромфарм не трябва да се прилага на жени, които искат да забременеят, бременни жени или кърмачки. Жените в детеродна възраст, които ще приемат Алпростадил, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да повлияе на способността Ви да реагирате и способността Ви за шофиране и работа с машини

Това лекарство може да понижи кръвното налягане и дори когато се използва според указанията, може да промени реакциите до такава степен, че да бъде нарушена способността за шофиране, работа с машини или работа без сигурно закрепване.

3. Как да приемате Алпростадил Ромфарм

Не се препоръчва интравенозно приложение при периферна артериална оклузивна болест стадий IV.

Алпростадил трябва да се използва само от лекари с опит в лечението на периферна артериална болест, които са запознати с мониторинга на сърдечно-съдовите функции и разполагат със съответното оборудване.

Интравенозна терапия в стадий III:

Въз основа на наличната към момента информация, интравенозната терапия може да се проведе съгласно следната схема на дозиране:

Съдържанието на 2 флакона Алпростадил Ромфарм (0,04 mg или 40 микрограма алпростадил) се разрежда в 50-250 ml физиологичен разтвор и се влива i.v. за най-малко 2 часа (= 333 ng/min: скорост на инфузия 0.4 - 2 ml/min; количества от 50 ml трябва да се прилагат чрез инфузионна помпа).

Тази доза се прилага интравенозно два пъти дневно.

Алтернативно, т.е. приложението може да се извършва веднъж дневно, като се използва 3 флакона Алпростадил Ромфарм (0,06 mg или 60 микрограма алпростадил) в 50 - 250 ml



физиологичен разтвор за период от 3 часа (= 333 ng/min: скорост на инфузия 0,3 - 1,4 ml/min; количества от 50 ml трябва да се прилагат чрез инфузионна помпа).

Вътреартериална терапия в III и IV стадий:

Въз основа на придобитите досега знания, интраартериалната терапия с алпростадил (вътре артериално) може да се проведе съгласно следната схема на дозиране:

Съдържанието на един флакон Алпростадил Ромфарм (еквивалентно на 0,02 или 20 микрограма алпростадил) се разрежда в 50 ml физиологичен разтвор. Тази първоначална доза се прилага интраартериално като ½ флакон Алпростадил Ромфарм (0,01 mg или 10 микрограма алпростадил) веднъж дневно, в продължение на 60-120 минути с помощта на перфузор (= 83 до 167 ng/min за инфузии от 0.8 ml/min или 42 до 83 ng/min за инфузии от 0.4 ml/min). Ако е необходимо и ако се понася добре, дозата може да бъде увеличена до 1 флакон (0,02 mg или 20 микрограма алпростадил) със същата продължителност на инфузията (= 333 ng/min за инфузии от 0.8 ml/min или 167 ng/min за инфузии на 0.4 ml/min). Тази доза се прилага веднъж дневно, интраартериално.

Ако се прилага вътреартериална инфузия с постоянен катетър и използване на инфузионна помпа, се препоръчва доза от 0.1-0.6 ng /kg телесно тегло/min (еквивалентна на 1-1 ½ флакона на Алпростадил Ромфарм) за 12 часа, в зависимост от поносимостта и тежестта на заболяването.

Бъбречна недостатъчност

При пациенти с увредена бъбречна функция (нива на креатинин > 1.5 mg/100 ml, GFR <90 ml/min) лечението трябва да се започне с 1 флакон Алпростадил Ромфарм (еквивалентен на 0,02 mg или 20 микрограма алпростадил) в 50-250 ml на физиологичен разтвор, прилаган за повече от 2 часа, два пъти дневно. В зависимост от общата клинична картина, дозата може да бъде увеличена в рамките на 2-3 дни, до споменатата по-горе „нормална доза“. При пациенти с бъбречна недостатъчност и при пациенти със сърдечна недостатъчност обемът на инфузията трябва да бъде ограничен до 50-100 ml/ден и да се прилага интравенозно, чрез инфузионна помпа.

Чернодробно увреждане

Лечението е противопоказано за пациенти с признаци на остро чернодробно увреждане или известно тежко чернодробно увреждане (вж. точка „Не използвайте Алпростадил Ромфарм“).

Пациенти в старческа възраст

При пациенти над 65 години лечението се провежда в съответствие с общата схема на дозиране.

Употреба при деца и юноши

Алпростадил Ромфарм е противопоказан при деца и юноши под 18-годишна възраст (вж. раздел „Не използвайте Алпростадил Ромфарм“).

Начин на приложение

За венозна или интраартериална употреба (приложение във вена или артерия) след разтваряне, разреждане с подходящ разтвор на носител.

Алпростадил Ромфарм не трябва да се прилага чрез болусна инжекция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алпростадил Ромфарм

Симптоми на предозиране

В случай на предозиране с Алпростадил Ромфарм, в допълнение към повишената вероятност от поява на странични ефекти - поради разширяването на съдовете - може да се появи ниско кръвно налягане и рефлекторна тахикардия (ускорена сърдечна честота).

Могат да се развият, внезапно и други симптоми, като краткотрайна загуба на съзнание, съпроводена с бледност, изпотяване, гадене и повръщане. Локалните симптоми могат да бъдат



болка, оток (подуване поради задържане на вода в тъканта) и зачервяване по протежение на вената на инфузия.

Терапия на предозиране

Ако получите симптоми на предозиране, Вашият лекар ще намали дозата или ще спре инфузията и ще вземе решение за всички, необходими, допълнителни мерки (вижте края на тази листовка: Информация за медицински специалисти).

Ако сте спрели приема Алпростадил Ромфарм

За прекратяване на терапията, моля, говорете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (засягат до 1 на 10 пациенти)

- Главоболие.
- Апнея (временна невъзможност за дишане).
- Зачервяване на кожата, подуване на тъканите, зачервяване на лицето
- Болка
- След интраартериално приложение: усещане за топлина, усещане за подуване, локализиран оток (подуване поради натрупване на вода в тъканта), парестезия (необичайни усещане за изтръпване и боцкане).
- Ниски нива на калий в кръвта (калиев дефицит)

Нечести (засягат до 1 на 100 пациенти)

- Повишаване стойностите на CRP (С-реактивен протеин).
- Замайване, слабост, умора.
- Колебания на кръвното налягане (по-специално, ниско кръвно налягане), ускорен пулс, болка в гърдите, сърцебиене
- Стомашно-чревни реакции (напр. гадене, повръщане, диария, болки в стомаха, загуба на апетит), стимулиращи перисталтиката свойства на алпростадил (гадене, повръщане, диария).
- Алергични реакции на кожата (напр. кожна свръхчувствителност като обрив, сърбеж, дискомфорт в ставите, фебрилни реакции, изпотяване, втрисане, усещане за горене, треска).
- Дискомфорт в ставите
- След венозно приложение: усещане за топлина, усещане за подуване, локализиран оток или оток на крайника подложен на инфузия, зачервяване на вената за инфузия, флебит, необичайни усещания като изтръпване, мравучкане и боцкане. Тези нежелани реакции са предимно обратими и могат да бъдат намалени чрез редуциране на дозата.

Редки (засягат до 1 на 1000 пациенти)

- Промяна в броя на белите кръвни клетки, увеличаване/намаление на броя на тромбоцитите
- Конфузия (обърканост), конвулсии от мозъчен произход
- Аритмии, бикамерна сърдечна недостатъчност, развитие на тежка сърдечна недостатъчност.
- Остър респираторен дистрес (натрупване на течност в белите дробове), забавено дишане, увеличаване на въглеродния диоксид в кръвта.
- Хипертрофия на стомашната лигавица, възможна обструкция на изхода на стомаха.
- Абнормални стойности на чернодробни ензими, увеличаване на чернодробните ензими (трансаминази).
- Тромбоза на мястото на поставяне на катетъра, локализирано кървене.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 пациенти)



- Обратимо частично уплътняване на дългите кости след терапия с продължителност над 2-4 седмици
- Алергични реакции (анафилаксия / анафилактоидни реакции)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Мозъчен инсулт
- Инфаркт
- Задух (затруднено дишане)
- Кървене от стомаха и/или червата

Възможно е да има отклонения в стойностите на лабораторните параметри по време на терапията, които обикновено се връщат към нормалното състояние след края на инфузионното лечение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алпростадил Ромфарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алпростадил Ромфарм след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след съкращението Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Разтворът трябва да се приготви непосредствено преди употреба.

В разтвор на натриев хлорид 0,9%, Алпростадил Ромфарм е стабилен при 25° C в продължение на 12 часа.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат да опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алпростадил Ромфарм

- Активното вещество е алпростадил. Един флакон с прах съдържа 20 микрограма алпростадил.
- Другите съставки са: алфадекс, лактоза монохидрат, натриев цитрат, хлороводородна киселина (за коригиране на pH).

Как изглежда Алпростадил Ромфарм и какво съдържа опаковката

Алпростадил Ромфарм 20 микрограма прах за инфузионен разтвор е опакован в картонена кутия, съдържаща 1 стъклен флакон, или една 1 вложка от PVC/PET/PE с 5 стъклени флакона



(картонена кутия с 5 броя), или три вложки от PVC/PET/PE с 5 стъклени флакона, всяка (картонена кутия с 15 броя).

Всеки флакон от прозрачно стъкло (тип I) е затворен с бромобутилова гумена запушалка и запечатан с алуминиева обкатка и пластмасово отчупващо се капаче.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в държави от ЕИП под следните имена

Португалия: Alprostadilo Rompharm

Румъния: Alprostadil Rompharm 20 micrograme pulbere pentru soluție perfuzabilă

България: Алпростадил Ромфарм 20 микрограма прах за инфузионен разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката

Август 2022

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

След 3 седмично лечение трябва да се реши дали продължаването на лечението е полезно за пациента. Ако няма терапевтичен отговор, лечението трябва да се прекрати.

Периодът на лечение не трябва да бъде повече от общо 4 седмици.

Готовият за употреба инфузионен разтвор трябва да се приготви непосредствено преди употреба.

Готовият за употреба разтвор е стабилен за 12 часа при стайна температура (25° C).

От микробиологична гледна точка, готовият за употреба инфузионен разтвор трябва да се използва незабавно.

Ако не се използва веднага, времената за съхранение и условията преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са по-дълги от 12 часа при 25° C.

Инфузионния разтвор на Алпростадил Ромфарм престоял над 12 часа трябва да се изхвърли.

Инструкции за приложение

Разтворителят за приготвяне на инфузионен разтвор е физиологичен разтвор. Не е определена съвместимостта с други инфузионни разтвори или лекарствени продукти.

Инфузионният разтвор не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен физиологичен разтвор. Ако трябва да се прилагат други лекарствени продукти едновременно, трябва да се използва отделен венозен път. Ако това не е възможно, съвместимостта трябва да се гарантира предварително.

Сухото вещество се разтваря веднага след добавяне на физиологичен разтвор. Първоначалната мътност на разтвора се дължи на въздушните мехурчета и е без значение. За кратко време се получава бистър разтвор. Съдържанието на флакона се състои от бял, сух прах, който образува твърд слой на дъното на флакона. Слойт може да се напука и да се разпадне. Ако целостта на флакона е нарушена и е повреден, Алпростадил Ромфарм, не трябва да се използва.

В случай на нежелани реакции, скоростта на инфузия трябва да се намали или бързо да спре прилагането. Когато се използва инфузионна помпа, от първостепенно значение е да не се допускат мехурчета въздух в инфузионния сак или спринцовката.



Терапия при предозиране

Лечението при предозиране е симптоматично и обикновено не е необходимо, тъй като алпростадил се метаболизира бързо.

В случай на предозиране, или ако се появят симптоми на предозиране, инфузията трябва да се намали. В случай на хипотония, пациентът трябва да бъде поставен в легнало положение и краката му да се поставят в повдигнато положение. В случай на тежки сърдечно-съдови реакции (напр. исхемия на миокарда, сърдечна недостатъчност), инфузията трябва да се спре незабавно. Ако симптомите продължават, трябва да се направят кардиологичен преглед или функционални изследвания., както и да се започне подходящо лечение и да се предприемат спешни мерки/лечение по спешност.

Пациентите трябва да бъдат изписвани само в стабилно сърдечно-съдово състояние.

