

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Alprostar 20 microgrammi
polvere per soluzione per infusione endovenosa e endoarteriosa
Alprostar 60 microgrammi
polvere per soluzione per infusione endovenosa e endoarteriosa
alprostadiil alfaciclodestrina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Alprostar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Alprostar
3. Come usare Alprostar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alprostar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alprostar e a cosa serve

Alprostar contiene il principio attivo alprostadiil alfaciclodestrina.

Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "preparati per il cuore, prostaglandine" che sono utilizzati per trattare alcuni problemi a carico dei vasi sanguigni.

Alprostar viene usato per:

- il trattamento di un'inflammatione in stadio avanzato dei vasi sanguigni piccoli e medi che tendono a ostruirsi (tromboangioite obliterante o morbo di Burger), unitamente ad una malattia causata da un'ostruzione delle arterie (ischemia critica) degli arti inferiori quando non è possibile effettuare un intervento chirurgico per rendere i vasi sanguigni di nuovo aperti (rivascolarizzazione)
- il trattamento di gravi restringimenti delle arterie (arteriopatie obliteranti, stadio III), unitamente ad una malattia causata da un'ostruzione delle arterie (ischemia critica) degli arti inferiori quando non è possibile effettuare un intervento chirurgico per rendere i vasi sanguigni di nuovo aperti (rivascolarizzazione).

2. Cosa deve sapere prima di usare Alprostar

Non usi Alprostar

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno
- se ha un'attività del cuore insufficiente (scompenso cardiaco congestizio acuto o cronico)
- se c'è il sospetto che abbia un aumento di sangue nei vasi del polmone (congestione polmonare)
- se ha avuto un infarto cardiaco (infarto del miocardio) negli ultimi sei mesi
- se ha problemi alle arterie del cuore (coronaropatie), gravi alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache) e problemi alle valvole del cuore (valvulopatie, per esempio stenosi aortica e mitralica)
- se ha la pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione) o molto alta (grave ipertensione)
- se ha una grave malattia cronica dei polmoni con ostruzione bronchiale (broncopneumopatia cronica ostruttiva grave) o una malattia che ostruisce le vene dei polmoni (malattia veno-occlusiva polmonare)
- se ha un accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare)
- se ha infiltrazioni cellulari diffuse nei polmoni (infiltrato polmonare disseminato)
- se ha in atto sanguinamenti (emorragie) e condizioni che aumentano il rischio di sanguinamento (per esempio lesioni (ulcera) o sanguinamento allo stomaco e/o al primo tratto dell'intestino (duodeno)

- se ha patologie gravi e/o acute al fegato l'alterata funzione del fegato si manifesta con un aumento delle transaminasi o delle gamma GT).
- se ha avuto un ictus grave (accidente cerebrovascolare) negli ultimi 6 mesi
- se ha gravi problemi ai reni con riduzione della produzione di urina (oligoanuria)
- se ha malattie per le quali non è consigliata la terapia di infusione (come l'insufficienza cardiaca congestizia, edema polmonare o cerebrale e iperidratazione)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Alprostar:

- se ha problemi di cuore e ai vasi sanguigni
- se la sua funzione renale è compromessa
- se soffre di pressione bassa
- se soffre di una disfunzione per cui si abbassa la pressione in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica)
- se ha accumuli di liquidi nel corpo (edemi periferici),

Alprostar deve essere somministrato per infusione (fleboclisi), non per iniezione (in bolo).

Non ingerisca Alprostar ed eviti il contatto con la cute dove può verificarsi rossore (eritema indolore persistente). In caso di contatto accidentale lavare immediatamente con abbondante acqua o soluzione salina.

Alprostar non è raccomandato per l'uso nei bambini e non deve essere somministrato a donne che potrebbero dare inizio ad una gravidanza.

Altri medicinali e Alprostar

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali

perché Alprostar potrebbe potenziarne l'effetto di:

- medicinali che dilatano i vasi sanguigni (vasodilatatori)
- medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (antiaggreganti e anticoagulanti)
- medicinali che possono abbassare la pressione, come quelli contro la pressione alta (antiipertensivi), contro l'angina (dolori al petto) o l'ischemia (grave riduzione della circolazione di sangue).

Non devono essere aggiunti altri medicinali alla soluzione pronta per l'uso.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Alprostar non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno.

Alprostar non deve essere usato da donne che potrebbero dare inizio ad una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alprostar può influenzare la sua capacità di reazione, al punto da compromettere la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Non guidi e non usi macchinari finché non ha verificato se questo medicinale influenza la capacità di eseguire queste attività.

3. Come usare Alprostar

Alprostar deve essere utilizzato solo sotto stretto controllo medico, in ospedale.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con Alprostar sarà stabilito dal medico in base alle sue specifiche condizioni cliniche.

Alprostar le sarà somministrato solo da personale sanitario mediante infusione in vena o in arteria.

Il periodo di trattamento non deve superare le 4 settimane.

Dopo 3 settimane di trattamento, il medico deciderà sulla base delle sue condizioni di salute, se continuare la terapia o interrompere il trattamento.

Usi nei bambini

Alprostar non è raccomandato nei bambini

Paziente con problemi renali

Se ha problemi ai reni, il medico le prescriverà esami aggiuntivi come ad esempio esami dell'equilibrio idroelettrolitico e della funzionalità renale

Se usa più Alprostar di quanto deve

I possibili segni e sintomi di un sovradosaggio di Alprostar sono:

- perdita di coscienza associata a pallore e sudorazione, nausea e vomito.
- dolore, gonfiore e arrossamento nella sede di infusione
- diminuzione della pressione del sangue con aumento della frequenza del battito del cuore.

Se si verificano questi effetti il trattamento con Alprostar sarà sospeso e i sintomi insorti verranno trattati .

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Alprostar può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Indipendentemente dalla via di somministrazione, in arteria o in vena, sono stati osservati i seguenti effetti:

Comune (può colpire da 1 persona su 100 a 1 persona su 1)

- mal di testa (cefalea)
- dolore
- vampate di calore
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema)
- arrossamento (rossore cutaneo)

Dopo somministrazione endoarteriosa

- accumulo di liquidi localizzato (edema)
- sensazione di calore
- sensazione di gonfiore
- formicolio, intorpidimento delle estremità (parestesia)

Non comune (può colpire da 1 persona su 1000 a 1 persona su 100)

- dolore al petto causato da un ridotto flusso di sangue al cuore (angina pectoris)
- abbassamento della pressione del sangue
- aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia)
- diarrea, nausea e vomito
- reazioni allergiche (eruzione cutanea, fastidio alle articolazioni, febbre, sudorazione e brividi)

Dopo somministrazione endovenosa

- sensazione di calore
- sensazione di gonfiore
- accumulo di liquidi localizzato (edema)
- formicolio, intorpidimento delle estremità (parestesia)

Raro (può colpire da 1 persona su 10000 a 1 persona su 1000)

- diminuzione o aumento del numero di globuli bianchi (leucopenia o leucocitosi)
- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- stati confusionali
- convulsioni anomale nel ritmo del cuore (aritmie)
- incapacità del cuore di pompare sangue (insufficienza cardiaca)
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare)
- alterazione del fegato rilevata nelle analisi del sangue

Molto raro (può colpire fino ad 1 persona su 10.000)

- rapida e grave reazione allergica (anafilassi e reazioni anafilattoidi)

Non nota

- accidente cerebrovascolare
- infarto
- respirazione difficile (dispnea)
- rossore della pelle (eritema durante somministrazione endoarteriosa)
- flebite (infiammazione della vena usata per l'infusione)

- formazione di un trombo al sito di inserimento del catetere
- sanguinamento localizzato
- sanguinamento da stomaco e/o intestino

Dopo la somministrazione sono stati anche riportati:

- dolori all'addome
- debolezza (astenia)
- abbassamento improvviso della pressione (ipotensione acuta)
- alterazione del battito del cuore (aritmie extrasistoliche)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- asma
- aumento degli enzimi del fegato chiamate (transaminasi)
- dolori alle articolazioni (artralgie)
- agitazione o diminuzione del livello di coscienza (sedazione)
- aumento della temperatura corporea (ipertermia)
- sudorazione
- brividi
- alterazione di alcuni esami di laboratorio (proteina C reattiva e transaminasi).

Questi effetti sono regrediti con la sospensione del trattamento.

In casi isolati sono stati osservati:

- protuberanze anormali delle ossa lunghe (esostosi) che possono regredire (osservati solo con trattamenti durati più di quattro settimane)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alprostar

Conservi a temperatura inferiore a 25°C e al riparo dalla luce.

La soluzione per l'infusione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso e deve essere utilizzata entro 24 ore.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alprostar

Alprostar 20 microgrammi

- Il principio attivo è alprostadiil alfaciclo destrina. Una fiala contiene 666,7 microgrammi di alprostadiil alfaciclo destrina (pari a 20,0 microgrammi di alprostadiil).
- Gli altri componenti sono lattosio anidro.

Alprostar 60 microgrammi

- Il principio attivo è alprostadiil alfaciclo destrina. Una fiala contiene 2000,0 microgrammi di alprostadiil alfaciclo destrina (pari a 60,0 microgrammi di alprostadiil).
- Gli altri componenti sono lattosio anidro.

Descrizione dell'aspetto di Alprostar e contenuto della confezione

Alprostar si presenta in forma di polvere per soluzione per infusione, per uso in vena (endovenoso) o in arteria (endoarterioso).

Alprostar è disponibile in due dosaggi (20 microgrammi e 60 microgrammi) e il contenuto della confezione è 1 fiala per entrambi i dosaggi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – via M. Civitali, 1 – 20148 Milano.

Produttore

Labiana Pharmaceuticals S.L.U - Casanova, 27-31, 08757, Corbera de Llobregat (Barcelona), Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Precauzioni per l'uso

L'impiego del prodotto non può essere considerato un'alternativa terapeutica nei casi che richiedono una urgente amputazione (esempio gangrena infetta), che non deve essere rinviata.

I pazienti che assumono Alprostar devono essere strettamente monitorati durante ciascuna somministrazione.

Devono essere effettuati controlli frequenti della funzionalità cardiaca incluso il monitoraggio della pressione arteriosa, della frequenza cardiaca e dell'equilibrio dei liquidi.

Per evitare sintomi di iperidratazione, il volume di infusione di Alprostar non deve superare 50-100 ml/giorno (pompa d'infusione) ed il tempo di infusione, come riportato nel paragrafo 4.2, deve essere seguito rigorosamente. Prima di dimettere il paziente deve essere stabilita una condizione cardiaca stabile.

Particolare attenzione va posta nel trattamento di pazienti coronaropatici, cardiopatici con precedenti di scompenso cardiaco o in condizioni di aumentato rischio per lo sviluppo di insufficienza cardiaca, pazienti con edemi periferici o diminuita funzionalità renale (creatininemia > 1,5 mg/dl).

In questi pazienti è opportuna una attenta sorveglianza delle funzioni cardiocircolatorie su base clinica e, se necessario, si deve attuare un appropriato monitoraggio, con controllo del peso corporeo, dell'equilibrio idroelettrolitico e ripetuti esami ecocardiografici.

I pazienti con compromissione renale lieve (GFR 60-89 ml/min/1,73m²) e moderata (GFR 30-59 ml/min/1,73m²) devono essere strettamente monitorati (con esami dell'equilibrio idroelettrolitico e della funzionalità renale).

Alprostar deve essere somministrato solo da medici esperti nel trattamento della malattia arteriosa occlusiva periferica e che hanno familiarità con il monitoraggio delle funzioni cardiovascolari e che possiedono attrezzature adeguate. Alprostar non deve essere somministrato per iniezione in bolo.

Alprostar va inoltre somministrato con cautela nei soggetti ipotesi o portatori di patologie nelle quali una possibile diminuzione pressoria potrebbe fare precipitare la condizione clinica del paziente.

Nei soggetti trattati è possibile l'insorgenza di ipotensione ortostatica.

Non ingerire ed evitare il contatto con la cute dove può verificarsi eritema indolore persistente.

In caso di contatto accidentale lavare immediatamente con abbondante acqua o soluzione salina.

Alprostar non deve essere somministrato a donne che potrebbero dare inizio ad una gravidanza.

Alprostar non è raccomandato per l'uso nella popolazione pediatrica.

Preparazione e manipolazione

Non somministrare il prodotto se non opportunamente diluito (50 - 250 ml).

Nella soluzione pronta per l'uso non aggiungere altri farmaci.

La soluzione per l'infusione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso e deve essere comunque utilizzata entro 24 ore.

Le fiale contengono una polvere bianca liofilizzata che forma uno strato compatto sul fondo. Lo strato può mostrare incrinature e frantumarsi leggermente.

Nel caso di danno alle fiale, il contenuto secco diventa umido e viscoso e si riduce di volume. In questo caso Alprostar non deve essere utilizzato.

La polvere si scioglie immediatamente dopo aggiunta di soluzione fisiologica.

Inizialmente la soluzione può sembrare leggermente torbida a causa della presenza di bolle. Queste scompariranno velocemente e la soluzione diverrà limpida.

Somministrazione endoarteriosa

Sciogliere il contenuto di una fiala di Alprostar (corrispondente a 20 microgrammi di alprostadil) in 50 ml di soluzione fisiologica salina.

Sulla base delle attuali conoscenze si può seguire il seguente schema posologico: come dose iniziale somministrare con l'aiuto di una pompa da infusione mezza fiala di Alprostar 20 microgrammi (corrispondente a 10 microgrammi di alprostadil) in 60-120 minuti.

Se necessario, in modo particolare se sono presenti lesioni necrotiche e se la dose iniziale è stata ben tollerata, aumentare il dosaggio a una fiala di Alprostar (corrispondente a 20 microgrammi di alprostadil), ugualmente somministrata in 60-120 minuti.

Questo dosaggio viene somministrato una volta al giorno.

Se l'infusione endoarteriosa deve essere praticata attraverso un catetere a permanenza, si raccomanda, in base alla tollerabilità del prodotto ed alla gravità della condizione clinica del paziente, un dosaggio di 0,1 - 0,6 ng/kg/min. somministrati tramite pompa da infusione in 12 ore (questo dosaggio è mediamente equivalente ad 1/4 - 1 fiala e 1/2 di Alprostar 20 microgrammi).

Somministrazione endovenosa

Quando nel paziente da trattare non vi sono particolari problemi di carico idrico, Alprostar può essere somministrato per infusione lenta, con una normale fleboclisi, senza necessità di usare una pompa da infusione.

Sciogliere il contenuto di due fiale di Alprostar 20 microgrammi in 50 - 250 ml di soluzione fisiologica salina ed infondere e.v. la soluzione ottenuta in 2 ore. Questa dose va somministrata 2 volte al giorno e.v.. In alternativa è possibile anche infondere tre fiale di Alprostar 20 microgrammi o una fiala di Alprostar 60 microgrammi in 50 - 250 ml di soluzione fisiologica salina in 2-3 ore, una volta al giorno.

Nei pazienti con diminuita funzionalità renale (creatininemia $> 1,5$ mg/dl) può essere opportuno iniziare il trattamento con una dose ridotta di Alprostar (ad esempio una fiala da 20 microgrammi e.v. in 2 ore, 2 volte al giorno) per passare al dosaggio pieno indicato sopra nel giro di due-tre giorni.

Quando nel paziente da trattare vi sono problemi di carico di fluidi (vedi Precauzioni per l'uso), questi dosaggi dovrebbero essere somministrati in un volume ridotto (fino ad un minimo di 50 ml) di soluzione fisiologica salina.

Quando la velocità di infusione che ne deriva è inferiore a 50 ml/ora, è consigliabile l'uso di una pompa da infusione per garantire l'esattezza del dosaggio. In particolare, nei pazienti a rischio di iperidratazione a causa di condizioni concomitanti, quali patologie cardiache e renali, il volume di soluzione infusa deve essere limitato a 50- 100 ml/giorno (infusione/pompa) ed il tempo di infusione deve essere strettamente monitorato.

N.B. In alternativa alla soluzione fisiologica salina, a giudizio del medico curante, possono essere usate soluzioni glucosate o di fruttosio o di destrano.

Durata della terapia

La soluzione deve essere preparata immediatamente prima della somministrazione.

Il periodo di trattamento non deve superare le 4 settimane.

Dopo 3 settimane di trattamento occorre tuttavia decidere, sulla base della condizione clinica, se continuare la terapia rappresenta un beneficio per il paziente.

Se non c'è stata risposta terapeutica, il trattamento deve essere interrotto.

Popolazioni speciali

- Compromissione renale

I pazienti con diminuita funzionalità renale (creatininemia $> 1,5$ mg/dl) devono essere strettamente monitorati (ad es. esami dell'equilibrio idroelettrolitico e della funzionalità renale).

- Popolazione pediatrica

Alprostar non è raccomandato per l'uso nella popolazione pediatrica.

- Donne in età fertile

Alprostar non deve essere somministrato a donne che potrebbero dare inizio ad una gravidanza.

Istruzioni per l'apertura della fiala:

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente avendo cura che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura.



Spingere all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura.



Non ingerire ed evitare il contatto con la cute dove può verificarsi eritema indolore persistente.
In caso di contatto accidentale lavare immediatamente con abbondante acqua o soluzione salina.

Agenzia Italiana del Farmaco