

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Perfan 100 mg/20 ml concentrato per soluzione per infusione Enoximone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 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 Perfán e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perfán
3. Come usare Perfán
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perfán
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Perfán e a cosa serve

Che cos'è Perfán

Perfan contiene una sostanza chiamata enoximone che aiuta il cuore a funzionare meglio attraverso un'azione diretta sulla sua contrazione e sui vasi sanguigni.

Perfan è indicato nel trattamento a breve termine (48 ore) dell'insufficienza cardiaca congestizia grave quando le comuni terapie non hanno dato effetti positivi o in caso di insufficienza cardiaca acuta dopo interventi chirurgici al cuore. Queste condizioni sono caratterizzate dall'incapacità da parte del cuore di pompare abbastanza sangue nelle altre parti del corpo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perfán

Non prenda Perfán

- se è allergico all'enoximone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da malattie che compromettono gravemente la funzione delle valvole del cuore (cardiopatie e valvulopatie ostruttive gravi);
- nel caso in cui si verifichi una consistente diminuzione della quantità di sangue che circola nel suo corpo (ipovolemia grave non compensata);
- se alcune regioni del suo cuore si contraggono troppo rapidamente (tachiaritmie ventricolari);
- se è affetto da una condizione caratterizzata dalla dilatazione di alcune regioni del cuore (aneurisma ventricolare).
- se è affetto da una malattia che colpisce il cuore quando non c'è un corretto afflusso di sangue (infarto acuto del miocardio)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Perfán.

Faccia particolare attenzione all'uso di Perfán:

- se è affetto da una condizione caratterizzata da ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica);
- se si è verificato un restringimento o un'ostruzione delle sue valvole cardiache (malattia valvolare stenotica o ostruttiva) o se i suoi vasi sanguigni risultano ostruiti a causa di altri fattori;

Durante il trattamento con Perfan è necessario effettuare controlli regolari per valutare:

- la pressione e la frequenza cardiaca. Nel caso in cui la sua pressione dovesse diventare troppo bassa, il personale sanitario provvederà a somministrarle Perfan a una velocità ridotta o eventualmente a sospendere la somministrazione. Se è affetto da insufficienza cardiaca potrebbe essere più suscettibile a sviluppare problemi del ritmo cardiaco (aritmie);
- il ritmo cardiaco (Elettrocardiogramma [ECG]);
- i livelli degli elettroliti (alcuni componenti chimici presenti nel sangue) e la funzione renale. L'uso concomitante di farmaci che determinano un aumento del volume dell'urina (diuretici) può causare una riduzione dei livelli di potassio nel sangue;
- il numero delle piastrine (un tipo di cellule che favoriscono la coagulazione del sangue). Può verificarsi una riduzione del numero di piastrine nel suo sangue;
- gli enzimi del fegato. Se dovesse manifestare un aumento consistente dei livelli degli enzimi del fegato, il medico potrà decidere di interrompere il trattamento con Perfan.

Bambini

L'uso di Perfan non è raccomandato nei bambini. Per ulteriori informazioni si rivolga al medico.

Altri medicinali e Perfan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Durante la terapia con Perfan le verranno probabilmente somministrati contemporaneamente altri farmaci tra i quali diuretici come amiloride, triamterene, furosemide e spironolattone (farmaci che determinano un aumento del volume dell'urina), altri farmaci per il cuore come glicosidi digitalici (digossina), antiaritmici (diltiazem, propranololo, lidocaina, nifedipina, procainamide e chinidina), vasodilatatori (captopril, idralazina e nitrati), anticoagulanti (warfarin ed eparina) o agenti inotropi positivi (come dobutamina e dopamina), farmaci usati per calmare il dolore (analgesici come acido acetil salicilico, paracetamolo e codeina), potassio e sedativi (idrato di cloralio, diazepam e lorazepam).

Perfan con cibi e bevande

Si rivolga al medico per informazioni relative all'assunzione di cibi e bevande durante l'uso di Perfan.

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 prima di prendere questo medicinale.

Il medico deciderà di somministrarle Perfan durante la gravidanza o l'allattamento, solo se i benefici derivanti dall'uso del medicinale sono superiori ai possibili rischi per lei o il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non applicabile in quanto Perfan le può essere somministrato solo in ambiente ospedaliero.

Perfan contiene etanolo, glicole propilenico e sodio

Questo medicinale contiene 1684 mg di alcol (etanolo) in ogni fiala che è equivalente a meno di 43 ml di birra o 17 ml di vino.

L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico se sta assumendo altri medicinali.

Se è affetto da epilessia o ha problemi di fegato, se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico prima di utilizzare questo medicinale.

Quando la somministrazione avviene per infusione lenta, gli effetti dell'alcol possono essere ridotti.

Il propilene glicole contenuto in questo medicinale può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali. Non utilizzare questo medicinale nei bambini con meno di 5 anni di età. Utilizzare questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà eseguire ulteriori controlli durante la terapia.

Se soffre di malattie al fegato o ai reni, è in gravidanza o sta allattando, non utilizzi questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico.

Questo medicinale contiene 29,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per la dose massima per la terapia d'attacco (si considera un peso standard di 70 kg). Questo equivale a 1,48% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Per la terapia di mantenimento, le potranno essere somministrate più fiale più volte in 24 ore. In questo caso parli con il medico (vedere anche "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari").

3. Come usare Perfan

Il medico o l'infermiere si occuperanno di somministrarle Perfan attraverso infusione endovenosa, esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Perfan deve essere opportunamente diluito prima dell'uso.

La dose del medicinale che le verrà somministrata dipenderà della sua condizione, dalla risposta al trattamento e da eventuali terapie concomitanti.

La durata del trattamento e la frequenza delle somministrazioni saranno stabilite in funzione della sua risposta alla terapia.

Se prende più Perfan di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di Perfan la sua pressione può abbassarsi fino a determinare la comparsa di sintomi quali vertigini, capogiri, nausea, palpitazioni.

Se dovesse manifestare questi sintomi, il medico provvederà a sospendere la somministrazione di Perfan o deciderà per una riduzione della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati durante la somministrazione di Perfan:

Sistema cardiovascolare: battiti ectopici (battiti del cuore anticipati percepiti come una sensazione di "tuffo" al cuore), aritmie (alterazioni del ritmo cardiaco), ipotensione (condizione in cui la pressione del sangue è più bassa rispetto ai valori considerati normali)

Sistema nervoso: mal di testa, insonnia

Sistema gastrointestinale: nausea, vomito, diarrea

Altri sintomi: brividi, dolore alle braccia e alle gambe, febbre, incapacità di espellere normalmente urina dall'organismo (ritenzione urinaria), riduzione del volume di urina espulsa (oliguria), riduzione del numero delle piastrine, aumento degli enzimi del fegato e della bilirubina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perfan

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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Dopo diluizione, il medicinale deve essere conservato a temperatura ambiente per non più di 24 ore e non può essere refrigerato per la possibile formazione di cristalli.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Perfan

- Il principio attivo di Perfan è enoximone. Ogni fiala contiene 100 mg di enoximone.
- Gli altri componenti sono sodio idrossido, etanolo anidro, glicole propilenico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Perfan e contenuto della confezione

Perfan, opportunamente diluito, si presenta come una soluzione di colore giallo chiaro.

Perfan è fornito in fiale da 20 ml contenenti 100 mg di enoximone, in confezioni da 5 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

INCA-Pharm S.r.l.

Via Marittima, 38 – 03100 Frosinone

Produttore responsabile del rilascio lotti

Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstrasse 18 – 31028 Gronau/Leine, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia e metodo di somministrazione

Perfan deve essere diluito prima dell'uso e somministrato al paziente per infusione endovenosa lenta o continua.

Diluizione

Perfan ha approssimativamente pH 12,0.

Perfan deve essere diluito 1:1 con cloruro di sodio iniettabile allo 0,9% o acqua per preparazioni iniettabili, prima della somministrazione.

Non devono essere usati altri diluenti, in particolare destrosio, dato che si può avere la formazione di cristalli.

Per la diluizione devono essere utilizzati contenitori o siringhe in plastica, in quanto è stata osservata la formazione di cristalli dopo circa un'ora dalla diluizione di Perfán in contenitori o siringhe di vetro.

Se non viene utilizzata immediatamente, la soluzione 1:1 deve essere conservata a temperatura ambiente e per non più di 24 ore. Non refrigerare Perfán diluito, dal momento che si può avere formazione di cristalli.

Altri farmaci o liquidi non devono essere miscelati nello stesso contenitore o somministrati contemporaneamente utilizzando la stessa via di infusione di Perfán.

E' buona norma controllare sempre visivamente l'aspetto della soluzione da somministrare per via parenterale.

Perfan diluito si presenta di colore giallo chiaro.

Somministrazione

Si raccomanda il seguente schema posologico per la somministrazione di Perfán.

Terapia di attacco

Perfan diluito 1:1 con cloruro di sodio iniettabile allo 0,9% o con acqua per preparazioni iniettabili.

La prima somministrazione deve essere di 0,5-1 mg/kg ed avvenire ad una velocità non superiore a 12,5 mg/min.

Dosi successive di 0,5 mg/kg possono essere somministrate ogni 30 minuti finché non si sia raggiunta una soddisfacente risposta emodinamica o una posologia cumulativa di 3,0 mg/kg. In alternativa il trattamento può essere iniziato somministrando il farmaco per infusione ad una velocità di 90 mcg/kg/min., in un periodo di tempo compreso tra 10 e 30 minuti, finché non si sia ottenuta la risposta emodinamica richiesta.

Terapia di mantenimento

Gli effetti ottenuti con Perfán possono essere mantenuti con la somministrazione ripetuta (da 4 a 8 volte in 24 ore) di quelle dosi che hanno dimostrato, durante la fase iniziale, di determinare la risposta emodinamica richiesta.

La terapia di mantenimento può essere, in alternativa, condotta sia con infusione continua che intermittente, ad una velocità da 5 a 20 mcg/kg/min., fino ad un periodo totale di terapia di 48 ore.

In pazienti con insufficienza renale potrebbe rendersi necessario ridurre il dosaggio o la frequenza delle somministrazioni.

Deve essere posta particolare attenzione per evitare la fuoriuscita perivasale di prodotto durante la somministrazione.

Il regime posologico indicato produce, nella maggior parte dei pazienti, un incremento del 30% o più della gittata cardiaca e/o un decremento di circa il 30% della pressione capillare polmonare di incuneamento e di circa il 40% della pressione atriale destra.

In base alla risposta emodinamica iniziale si può stabilire la successiva frequenza di somministrazione e la durata del trattamento.

La velocità di infusione può essere regolata in rapporto alla risposta clinica ed alla eventuale comparsa di effetti emodinamici indesiderati.