

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Alprostadil Altan 20 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält 20 Mikrogramm Alprostadil (vorliegend als Alfadex - Einschlussverbindung).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Durchstechflasche enthält 45,13 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Weißes oder fast weißes lyophilisiertes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alprostadil Altan wird bei Erwachsenen angewendet. Es ist angezeigt zur Behandlung der chronischen arteriellen Verschlusskrankheit im Stadium III und IV, wenn eine lumenerweiternde Therapie nicht möglich oder erfolglos ist.

Die intravenöse Verabreichung bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium IV wird nicht empfohlen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die intravenöse Verabreichung bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium IV wird nicht empfohlen.

Intravenöse Therapie im Stadium III:

Aufgrund der bisherigen Erkenntnisse kann die intravenöse Therapie mit Alprostadil nach folgendem Dosierungsschema durchgeführt werden:

40 µg/12 h: Der Inhalt von 2 Durchstechflaschen Alprostadil Altan (entspricht 40 µg Alprostadil) wird in 50 – 250 ml physiologischer Kochsalzlösung gelöst und über mindestens 2 Stunden i.v. infundiert.

Diese Dosis wird 2-mal täglich i.v. appliziert.

Alternative:

60 µg/24 h: Der Inhalt von 3 Durchstechflaschen Alprostadil Altan (entspricht 60 µg Alprostadil) wird in 50 – 250 ml physiologischer Kochsalzlösung gelöst und 1-mal täglich über 3 Stunden i.v. infundiert.

Intraarterielle Infusion im Stadium III und IV:

Aufgrund der bisherigen Erkenntnisse kann die intraarterielle Therapie mit Alprostadil nach folgendem Dosierungsschema durchgeführt werden:

20 µg Alprostadil werden in 50 ml physiologischer Kochsalzlösung gelöst. Als Initialdosis werden 1-mal täglich 10 µg Alprostadil mittels Perfusor über 60 – 120 min i. a. infundiert (= 83 bis 167 ng/min bei Infusion von 0,8 ml/min bzw. 42 bis 83 ng/min bei Infusion von 0,4 ml/min). Bei Bedarf und guter Verträglichkeit kann die Dosis auf 20 µg Alprostadil bei gleicher Infusionsdauer erhöht werden (= 333 ng/min bei Infusion von 0,8 ml/min bzw. 167 ng/min bei Infusion von 0,4 ml/min). Diese Dosis wird 1-mal täglich i. a. appliziert.

Soll die intraarterielle Infusion mit Verweilkatheter durchgeführt werden, empfiehlt sich in Abhängigkeit von der Verträglichkeit und vom Schweregrad der Erkrankung eine Dosierung von 0,1 – 0,6 ng /kg KG/min über 12 Stunden mittels Infusionspumpe.

Besondere Patientengruppen

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung (Kreatinin > 1,5 mg/dl, GFR < 90 ml/min) sollte die Behandlung mit einer Durchstechflasche Alprostadil Altan (entspricht 20 µg Alprostadil) 2-mal täglich als intravenöse Infusion über 2 Stunden begonnen werden. Nach 2-3 Tagen kann die Dosis je nach klinischem Gesamtbild auf die normale Dosis erhöht werden. Bei niereninsuffizienten Patienten und Patienten mit Herzschwäche sollte das Infusionsvolumen insgesamt 50-100 ml/Tag nicht übersteigen und sollte unter Verwendung eines Perfusors infundiert werden.

Leberfunktionsstörung

Die Anwendung von Alprostadil Altan ist bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Ältere Patienten

Es wird die normale Dosierung empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Alprostadil Altan ist bei Kindern und Jugendlichen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur intravenösen bzw. intraarteriellen Infusion nach Verdünnung mit einer geeigneten Trägerlösung (siehe 6.6 „Hinweise zur Handhabung“).

Anwendungshinweise

Die Infusionslösung sollte unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist bei Lagerung im Kühlschrank (2-8 °C) 24 Stunden

lang haltbar.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Dauer der Anwendung

Nach dreiwöchiger Behandlung ist zu entscheiden, ob die Fortsetzung der Therapie klinisch von Nutzen ist. Sofern keine therapeutischen Erfolge erreicht wurden, ist die Behandlung abzubrechen. Insgesamt sollte ein Behandlungszeitraum von 4 Wochen nicht überschritten werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- eingeschränkte Herzfunktion, wie etwa New York Heart Association (NYHA)-Klasse III und IV Herzinsuffizienz, hämodynamisch relevante Herzrhythmusstörungen, nicht hinreichend behandelte koronare Herzkrankheit, Mitral- oder Aortenklappenstenose und/oder –insuffizienz. Myokardinfarkt oder Schlaganfall innerhalb der letzten 6 Monate.
- schwere Hypotonie
- Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Oligoanurie)
- Patienten mit Herzinsuffizienz, bei denen ein akutes Lungenödem oder anamnestisch ein Lungenödem aufgetreten ist
- schwere chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) oder veno-okklusive Lungenerkrankung (PVOD)
- disseminierte Lungeninfiltrationen
- Patienten mit Zeichen einer akuten Beeinträchtigung der Leberfunktion (erhöhte Transaminasen oder Gamma-GT) oder mit schwerer (einschließlich anamnestisch bekannter) Beeinträchtigung der Leberfunktion
- Blutungsneigung, wie z.B. bei Patienten mit akuter erosiver Gastritis oder blutendem Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Patienten mit Polytrauma
- postpartale Phase
- Schwangere Frauen, Frauen, die planen, schwanger zu werden
- stillende Mütter
- Schlaganfall innerhalb der letzten 6 Monate
- allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie (wie kongestive Herzinsuffizienz, Lungen- oder Hirnödem oder Hyperhydratation)
- Kinder und Jugendliche
- prä- und postoperative Phase bzw. während der Operation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Alprostadil Altan sollte nur durch Ärzte verabreicht werden, die Erfahrung in der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit haben und mit der Überwachung der Herz-Kreislauf-Funktionen vertraut sind, und die über eine entsprechende Ausstattung verfügen.

Patienten, die Alprostadil Altan erhalten, sollten engmaschig bei jeder Dosierung überwacht werden. Häufige Kontrolle der Herz-Kreislauf-Funktionen, einschließlich eine Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und Flüssigkeitsbilanz, sollten erfolgen.

Zur Vermeidung von Symptomen einer Hyperhydratation sollte das Infusionsvolumen von Alprostadil Altan 50-100 ml pro Tag (Infusionspumpe) nicht überschreiten und die Infusionsdauer sollte wie in Abschnitt 4.2 erläutert genau befolgt werden. Der Patient sollte erst in einem stabilen Herz-Kreislauf-Zustand entlassen werden.

Falls erforderlich, sollten regelmäßige Kontrollen der Herz-Kreislauf-Funktionen (z.B. Blutdruck und Herzfrequenz) erfolgen, einschließlich Kontrolle des Körpergewichts, Flüssigkeitsbilanzierung und Messung des zentralvenösen Druckes oder echokardiographische Kontrollen.

Zusätzlich sollten bei Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion, gleichzeitiger antihypertensiver Therapie sowie mit koronarer Herzkrankheit die kardiovaskulären Parameter während der Behandlung mit Alprostadil Altan engmaschig überwacht werden.

Patienten mit peripheren Ödemen oder Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 1,5 mg/dl) sollten engmaschig überwacht werden (z.B. Flüssigkeitshaushalt und Nierenfunktionstests).

Alprostadil Altan sollte nicht als Bolusinjektion verabreicht werden.

Alprostadil Altan darf an Frauen, die schwanger werden könnten, nicht verabreicht werden.

Alprostadil Altan ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Obwohl über entsprechende negative Wirkungen bislang nichts berichtet wurde, sollte bei folgenden Begleiterkrankungen die Anwendung von Alprostadil Altan nur unter besonderer ärztlicher Überwachung erfolgen:

- Schwere Niereninsuffizienz
- Nicht eingestellter Diabetes mellitus
- Schwere zerebrovaskuläre Insuffizienz
- Thrombozytose (Thrombozytenzahl >400.000/ μ l)
- Periphere Polyneuropathie
- Gallensteinanamnese
- Ulcus ventriculi bzw. Ulcusanamnese
- Glaukom
- Epilepsie

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Alprostadil vasodilatierende Eigenschaften hat und *in vitro* ein schwacher Thrombozytenaggregationshemmer ist, sollten Patienten, die gleichzeitig andere Vasodilatoren, Thrombozytenaggregationshemmer, Fibrinolytika oder Antikoaganzien erhalten, mit Vorsicht behandelt werden.

Da Alprostadil die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (wie etwa Antihypertonika und Vasodilatoren) verstärken kann, sollte bei Patienten, die diese Arzneimittel erhalten, eine intensive Überwachung des Blutdrucks

durchgeführt werden.

Durch den antiaggregatorischen Effekt von Alprostadil kann die Wirkung von Thrombozytenaggregationshemmern und Fibrinolytika verstärkt werden.

Die Behandlung mit Alprostadil Altan kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Alprostadil Altan darf an Frauen, die schwanger werden könnten, sowie an Schwangere und stillende Mütter nicht verabreicht werden.

Wenn Frauen im gebärfähigen Alter Alprostadil Altan erhalten sollen, müssen sie während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Fertilität

Es wurden präklinische Untersuchungen zur Fertilität durchgeführt, und bei der Anwendung der empfohlenen Dosierung von Alprostadil Altan sind keine Auswirkungen auf die Fertilität zu erwarten (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alprostadil Altan kann zu einer Verringerung des systolischen Blutdrucks führen und dadurch einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Patienten sollten auf diese Möglichkeit aufmerksam gemacht und angewiesen werden, beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen vorsichtig zu sein.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen werden wie folgt definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Anstieg des CRP (C-reaktives Protein)	Veränderung der Leukozytenzahl (Leukopenie oder Leukozytose), Thrombozytopenie, Thrombozytose		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit	Verwirrheitszustände, Krampfanfälle zerebralen Ursprungs		Schlaganfall
Herzerkrankungen und Gefäßerkrankungen		Blutdruckschwankungen (insbesondere Hypotension), Tachykardie, Angina pectoris, Herzklopfen	Arrhythmien, biventrikuläre Herzinsuffizienz, Ausbildung einer Globalinsuffizienz des Herzens		Myokardinfarkt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Apnoe		akutes Lungenödem, Bradyпноe, Hyperkapnie		Dysпноe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Gastrointestinale Reaktionen (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, abdominale Schmerzen, Anorexie), Beschleunigung der Darmmotilität durch Alprostadil (Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen)	Hyperplasie der Antrumschleimhaut, möglicher Verschluss des Magenausgangs		Gastrointestinale Hämorrhagie
Leber- und Gallenerkrankungen			anormale Leberenzymwerte, Anstieg der Leberwerte (Transaminasen)		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Flush-Reaktionen, Erytheme,	allergische Reaktionen (kutane			

	Ödeme	Überempfindlichkeit wie Ausschlag, Juckreiz; Gelenkbeschwerden, fiebrige Reaktionen, Schwitzen, Schüttelfrost)			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Gelenksbeschwerden		reversible Hyperostosen der langen Röhrenknochen nach mehr als 2-4-wöchiger Therapie.	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypokaliämie				
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen, nach intraarterieller Verabreichung: Wärmegefühl, Schwellungsgefühl, lokalisierendes Ödem, Parästhesien	nach intravenöser Verabreichung: Wärmegefühl, Schwellungsgefühl, lokalisierendes Ödem am Applikationsort bzw. an der infundierten Extremität, Parästhesien, Phlebitis, Rötung der infundierten Vene. Diese Nebenwirkungen sind großteils reversibel und lassen sich durch Dosisreduktion vermindern.	Thrombose an der Katheterspitze und lokale Blutung	anaphylaktische /anaphylaktoidere Reaktionen.	

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung von Alprostadil Altan kann es zu einer Blutdrucksenkung mit Tachykardie kommen.

Weitere Symptome können auftreten: vasovagale Synkope mit Blässe, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen.

Lokale Symptome können Schmerzen, Ödeme und Rötungen entlang der infundierten Vene sein.

Therapie einer Überdosierung

Die Therapie der Überdosierungssymptome erfolgt symptomatisch, erübrigt sich jedoch im Allgemeinen aufgrund der raschen Metabolisierung von Alprostadil.

Treten lokale Symptome einer Überdosierung auf, sollte die Infusionsrate verringert werden. Im Falle von Hypotonie sollten die Beine des liegenden Patienten in eine erhöhte Position gebracht werden. Bei schweren kardiovaskulären Ereignissen (z.B. Myokardischämie, Herzinsuffizienz) sollte die Infusion unverzüglich abgebrochen werden. Bei weiter bestehenden Symptomen sollte eine Herzdiagnostik durchgeführt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden. Bei Bedarf sollte eine Notfallbehandlung durchgeführt werden. Der Patient sollte erst in einem stabilen Herz-Kreislauf-Zustand entlassen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herztherapie, andere Herzmittel, Prostaglandine, ATC-Code: C01EA01

Wirkmechanismus

Der Wirkstoff von Alprostadil Altan ist Prostaglandin E1 (Alprostadil). Prostaglandin-E1 (PGE1) steigert die Durchblutung in der ischämischen Extremität durch Relaxation der Arteriolen und präkapillären Sphinkteren. Es verbessert die Fließeigenschaften des Blutes durch Erhöhung der Erythrozytenflexibilität und Hemmung der Erythrozytenaggregation. Die Thrombozytenaktivierung wird wirksam gehemmt, indem Aggregation, Formänderung und Sekretion von Granulainhaltsstoffen inhibiert werden. Gleichzeitig wird die fibrinolytische Aktivität durch Stimulation des Plasminogenaktivators gesteigert.

Dosisabhängig hemmt PGE1 die Cholesterinsynthese und führt zu einer Abnahme der LDL - Rezeptoraktivität, wodurch die intrazelluläre Cholesterinaufnahme verringert wird. PGE1 bewirkt eine vermehrte Bereitstellung

von Sauerstoff und Glukose sowie eine verbesserte Nutzung dieser Substrate im ischämischen Gewebe.

Die Infusion von PGE1 bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit führt zu einer Verminderung oder völligen Aufhebung des Ruheschmerzes sowie zu einer partiellen oder vollständigen Abheilung ischämischer Ulcera. Das dadurch erreichte günstigere klinische Stadium der arteriellen Verschlusskrankheit hält auch nach Behandlungsende etwa 1 Jahr an.

Wirkung auf die glatte Gefäßmuskulatur

Nach der intraarteriellen Gabe von Alprostadil in Dosierungen von 0,1 ng/kg/min wurde bei Patienten mit chronischer arterieller Okklusion eine Erhöhung des Blutflusses im anterioren Tibiamuskel beobachtet.

Eine intravenöse Alprostadil-Infusion in Dosierungen von 5-8 ng/kg/min führte bei Patienten mit chronischer arterieller Okklusion zu einer Erhöhung des Blutflusses in der Arteria dorsalis pedis und Arteria tibialis posterior.

Thrombozytenaggregationshemmende Wirkung

Prostaglandin E1 inhibiert beim Menschen die durch verschiedene Koagulantien ausgelöste Thrombozytenaggregation.

Bei ADP-, Thrombin- und Kollagen-induzierter Aggregation betrug die 50 %ige inhibitorische Alprostadil-Konzentration *in vitro* jeweils 19,3 und 61 ng/ml.

Bei Patienten mit peripherer arterieller Okklusion hemmt eine intraarterielle Alprostadil-Infusion in Dosierungen von 0,1-1 ng/kg/min die Aggregationsfähigkeit der Thrombozyten in lokalem venösen Blut.

Bei Patienten mit chronischer arterieller Verschlusskrankheit hemmt eine intravenöse Alprostadil-Infusion in Dosierungen von 5-10 ng/kg/min die Aggregationsfähigkeit der Thrombozyten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der Rekonstitution dissoziiert Alprostadil (PGE1) von Alfadex, so dass beide Bestandteile unabhängig voneinander sind.

Resorption

Da Alprostadil i.v. bzw. i.a. appliziert wird, beträgt die Bioverfügbarkeit 100%.

Verteilung

Alprostadil wird sehr schnell metabolisiert und im gesamten Körper verteilt, mit Ausnahme des ZNS.

Biotransformation

Alprostadil ist *in vivo* sehr instabil (die Plasmaeliminations-Halbwertszeit beträgt ca. 30 Sekunden). Ca. 80% systemisch zirkulierendes PGE1 wird bei der ersten Lungenpassage metabolisiert (vor allem durch Beta- und Omega-Oxidation).

Elimination

Die Eliminations-Halbwertszeit liegt bei 1,6 Stunden. Die Ausscheidung der

entstehenden Metabolite erfolgt im Wesentlichen über den Harn (64 bis 73 %/24 Stunden). 15% werden über die Faeces eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ausreichende Mutagenitätsuntersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung für Alprostadil. Spezielle Kanzerogenitätsstudien wurden nicht durchgeführt, da sich aufgrund des Ausgangs der chronischen Toxizitätsstudien und der Mutagenitätsstudien sowie in Verbindung mit der therapeutischen Anwendungsdauer hierzu keine Notwendigkeit ergibt.

Hinweise auf teratogene Wirkungen ergaben sich nicht für Alprostadil. Einflüsse auf die postnatale Entwicklung von Nachkommen und auf die Fertilität wurden nicht festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Alfadex
Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Nicht geöffnete Durchstechflasche: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für die Dauer von 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Auch wenn die Rekonstitution/Verdünnung (etc.) der gebrauchsfertigen Zubereitung unter kontrollierten und geprüften aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10, 15, 20, 28, 30, 45 und 50 (Klinikpackung) durchsichtigen Durchstechflaschen aus Glas (Typ I), Bromobutyl-Kautschukstopfen und 8 ml

Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Inhalt von 2 Durchstechflaschen Alprostadil Altan (40 µg Alprostadil) bzw. 3 Durchstechflaschen Alprostadil Altan (60 µg Alprostadil) wird in 50 – 250 ml physiologischer Kochsalzlösung gelöst.

Eine geeignete Lösung für die Verdünnung von Alprostadil 20 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine 0,9 %ige Natriumchloridlösung. Das Pulver löst sich nach Zugabe von physiologischer Kochsalzlösung sofort auf, so dass eine klare, farblose rekonstituierte Lösung entsteht. Die Kompatibilität mit anderen Trägerlösungen wurde nicht bestimmt.

Die Infusionslösung darf zu keinen anderen Arzneimitteln außer zu physiologischer Kochsalzlösung zugesetzt werden. Sollten gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, so sollte dies über einen getrennten venösen Zugang erfolgen. Ist dies nicht möglich, muss die Kompatibilität im Bypass vorher gesichert sein.

Die Infusionslösung sollte unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden. Siehe auch Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“

Bei einer Beschädigung der Durchstechflasche ist der normalerweise trockene Durchstechflascheninhalt feucht und klebrig und verliert stark an Volumen. Alprostadil Altan darf in diesem Fall nicht mehr angewendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, N° 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F.
Edificio Prisma, Las Rozas, 28230 Madrid
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER

88409.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. August 2013
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Juli 2018

10. STAND DER INFORMATION

12.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig