

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alprostadiil Altan 20 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Alprostadiil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alprostadiil Altan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alprostadiil Altan beachten?
3. Wie ist Alprostadiil Altan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alprostadiil Altan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alprostadiil Altan und wofür wird es angewendet?

Alprostadiil ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten Prostaglandine, welches die Blutgefäße erweitert und dadurch zu einer Verbesserung der Durchblutung führt.

Alprostadiil Altan wird bei Erwachsenen angewendet. Es ist angezeigt zur Behandlung der chronischen arteriellen Verschlusskrankheit im Stadium III und IV (Leriche-Fontaine Klassifikation) bei Patienten, die für eine Revaskularisation nicht in Frage kommen oder bei denen eine Revaskularisierung fehlgeschlagen ist, und wenn eine lumenerweiternde Therapie nicht möglich oder erfolglos war, ausgenommen Patienten, die für eine primäre Amputation in Frage kommen.

Die intravenöse Anwendung (Verabreichung in eine Vene) bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium IV wird nicht empfohlen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alprostadil Altan beachten?

Alprostadil Altan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Patienten mit Herzschwäche, die unter Atemnot bei normaler Belastung (New York Heart Association [NYHA] Klasse III) und unter Atemnot in Ruhe (NYHA Klasse IV) leiden
- bei Patienten mit kreislaufwirksamen Herzrhythmusstörungen
- bei Patienten mit nicht hinreichend behandelter Herzschwäche
- bei Patienten mit nicht hinreichend behandelter koronarer arterieller Erkrankung
- bei Patienten mit einer Verengung und/oder Schwäche der Mitral- oder Aortenklappe des Herzens
- bei Herzinfarkt oder Schlaganfall innerhalb von 6 Monaten vor Behandlungsbeginn
- bei sehr niedrigem Blutdruck (Hypotonie)
- bei Patienten mit klinischen oder radiologischen Zeichen für ein akutes Lungenödem (Ansammlung von Wasser in den Lungen) oder Patienten mit Herzschwäche in der Vorgeschichte, bei denen ein Lungenödem aufgetreten ist
- bei schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) (chronische Einschränkung des Luftstroms) oder veno-okklusiver Lungenerkrankung (PVOD) (Gefäßverschluss der Lungenvenen)
- bei Patienten mit Lungeninfiltrationen wie z. B. bei Lungenentzündung oder Sarkoidose
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Oligoanurie)
- bei Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung (erhöhte Transaminasen und Gamma-GT) oder mit bekannter schwerer Leberschädigung (einschließlich in der Vorgeschichte)
- bei Patienten, bei denen Blutungskomplikationen zu erwarten sind (z. B. Polytrauma)
- bei Patienten mit aktiven oder potenziellen Blutungsherden, wie akute Entzündung der Magenschleimhaut mit oberflächlichen Defekten (akute erosive Gastritis), aktive Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- bei Patienten mit Hirnblutungen (intrazerebrale Blutungen)
- vor und nach einer Operation oder während einer Operation.
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen sowie in der Zeit nach der Geburt oder wenn sie planen, schwanger zu werden
- bei Kindern und Jugendlichen
- bei Patienten mit einer allgemeinen Gegenanzeige für eine Infusionsbehandlung (wie Herzinsuffizienz, einem Lungen- oder zerebralen Ödem und bei einem erhöhten Wasseranteil im Körper [Hyperhydratation]).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alprostadil Altan anwenden.

Die intravenöse Anwendung (Verabreichung in eine Vene) bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium IV wird nicht empfohlen.

Patienten, die Alprostadil Altan erhalten, sollten bei jeder Dosis engmaschig überwacht werden. Regelmäßige Kontrollen der Herz-Kreislauf-Funktionen einschließlich des Blutdrucks, des Pulses und des Flüssigkeitshaushalts sollten durchgeführt werden.

In den folgenden Fällen müssen Sie während der Behandlung und bis zu einen Tag darüber hinaus **stationär unter ärztlicher Aufsicht bleiben**:

- Wenn Sie zu Herzschwäche neigen oder unter koronarer Herzkrankheit leiden
- Wenn Sie nach außen sichtbare Schwellungen haben (Ödeme)
- Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben (Serumkreatinin >1,5 mg/dL).

Alprostadil Altan sollte nur **unter besonderer medizinischer Überwachung** bei den folgenden Begleiterkrankungen angewendet werden:

- schwere Niereninsuffizienz (eingeschränkte Nierenfunktion)
- unkontrollierter Diabetes mellitus
- schwere Störung der Gehirndurchblutung
- Thrombozytose (erhöhte Anzahl an Blutplättchen, Plättchenzahl > 400,000/ μ L)
- periphere Polyneuropathie (Schädigung peripherer Nerven mit Schwäche, Taubheit und Schmerzen)
- Gallensteine in der Vergangenheit
- Magengeschwüre in der Vergangenheit
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Epilepsie

Alprostadil sollte bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Magen-Darm-Erkrankungen, einschließlich Magenschleimhautentzündung mit oberflächlichen Defekten (erosiver Gastritis), Magen-Darm-Blutungen und Magen-und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder einer Vorgeschichte von Hirnblutungen (intrazerebrale Blutungen) oder anderen Blutungen mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Alprostadil Altan darf nicht angewendet werden“).

Bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen können, wie Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer) ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Alprostadil Altan zusammen mit anderen

Arzneimitteln). Diese Patienten sollten engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Blutung überwacht werden.

Alprostadil Altan darf bei Frauen, die schwanger werden könnten, nicht angewendet werden.

Alprostadil Altan darf nicht per Bolus-Injektion verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Alprostadil Altan ist bei Kindern und Jugendlichen kontraindiziert.

Anwendung von Alprostadil Altan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Alprostadil Altan kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die

- den Blutdruck senken,
- die Blutgerinnung hemmen,
- die Gefäße erweitern,
- zur Behandlung von Herzgefäßerkrankungen angewendet werden.

Schwangerschaft Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Alprostadil Altan darf nicht von Frauen angewendet werden, die schwanger werden könnten, schwanger sind oder stillen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Präklinische Fertilitätsstudien wurden durchgeführt. In der empfohlenen klinischen Dosis von Alprostadil Altan sind keine Auswirkungen auf die Zeugungs-/Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Dieses Arzneimittel kann einen Blutdruckabfall verursachen und dadurch auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so verändern, dass die Verkehrstüchtigkeit, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder die Fähigkeit zu Arbeiten ohne sicheren Halt, beeinträchtigt wird.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, die zu Herzinsuffizienz oder koronarer Herzkrankheit neigen oder die an peripheren Ödemen oder Niereninsuffizienz (Kreatinin > 1,5 mg/dl) leiden, müssen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und bis zu einem Tag nach der Behandlung unter ärztlicher Aufsicht bleiben. Um Symptome einer Hyperhydratation bei diesen Patienten zu vermeiden, wird empfohlen, dass das Infusionsvolumen 50–100 ml pro Tag (Infusionspumpe) nicht überschreitet und dass der Patient regelmäßig kardiovaskulären Kontrollen (Blutdruck, Herzfrequenz) unterzogen wird, einschließlich, falls erforderlich, Flüssigkeitshaushalt, zentraler Venendruck und Elektrokardiogramm.

3. Wie ist Alprostadil Altan anzuwenden?

Die intravenöse Gabe bei Stadium IV der chronischen Verschlusskrankheit wird nicht empfohlen.

Alprostadil soll nur von Ärzten angewendet werden, die Erfahrung mit der Behandlung von peripherer arterieller Verschlusskrankheit haben und mit dem Überwachen kardiovaskulärer Funktionen vertraut sind und eine entsprechende Ausrüstung besitzen. Der Arzt entscheidet über die Dosierung und die Art der Anwendung von Alprostadil.

Intravenöse Infusion im Stadium III

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

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. (in eine Vene) infundiert (= 333 ng/min; Infusionsgeschwindigkeit 0,4 – 2 mL/min; Volumina von 50 ml werden mittels Perfusor appliziert).

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

Alternativ:

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 (= 333 ng/min; Infusionsgeschwindigkeit 0,3 – 1,4 ml/min; Volumina von 50 ml werden mittels Perfusor appliziert).

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Kreatininspiegel > 1,5 mg/dl, GFR < 90 ml/min) wird die Behandlung mit einer Durchstechflasche Alprostadil Altan (entspricht 20 µg Alprostadil) 2-mal täglich als intravenöse Applikation über 2 Stunden begonnen. Nach 2 – 3 Tagen kann die Dosis je nach klinischem Gesamtbild auf die oben genannte "Normaldosierung" erhöht werden. Bei niereninsuffizienten Patienten und bei Patienten mit Herzerkrankungen sollte das Infusionsvolumen 50 – 100 ml/Tag nicht übersteigen und mittels Perfusor infundiert werden.

Intraarterielle Anwendung im Stadium III und IV

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

Der Inhalt einer Durchstechflasche Alprostadil Altan – Trockensubstanz (entsprechend 20 Mikrogramm Alprostadil) wird in 50 ml physiologischer Kochsalzlösung gelöst. Als Initialdosis wird 1-mal täglich ½ Durchstechflasche Alprostadil Altan (10 Mikrogramm Alprostadil) mittels Perfusor über 60-120 Minuten 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 1 Durchstechflasche (20 Mikrogramm 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 einem 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 (entsprechend ¼ - 1 ½ Durchstechflaschen Alprostadil Altan).

Ältere Patienten

Bei Patienten über 65 Jahren wird die Therapie nach dem allgemeinen Dosierungsschema durchgeführt.

Leberfunktionsstörung

Die Anwendung von Alprostadil Altan ist bei Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung oder mit bekannter schwerer Leberschädigung kontraindiziert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alprostadil Altan ist bei Kindern und Jugendlichen kontraindiziert.

Art der Anwendung

Zur intravenösen (in eine Vene) oder intraarteriellen (in eine Arterie) Verabreichung nach Rekonstitution und Verdünnung mit einer geeigneten Trägerlösung. Die gebrauchsfertige Lösung muss unmittelbar vor der Anwendung frisch zubereitet werden.

Alprostadil Altan darf nicht per Bolus-Injektion verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Nach 3-wöchiger Therapie ist zu entscheiden, ob die Fortsetzung der Behandlung klinisch von Nutzen ist. Sofern kein therapeutischer Erfolg erreicht wurde, ist die Behandlung abzubrechen.

Insgesamt darf ein Behandlungszeitraum von 4 Wochen nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Alprostadil Altan angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Bei Überdosierungen von Alprostadil Altan kann es neben verstärkt auftretenden Nebenwirkungen (bedingt durch den gefäßerweiternden Effekt) zur Blutdrucksenkung und einer reflektorischen Tachykardie (schneller Herzschlag) kommen. Weitere Symptome wie plötzlich einsetzende kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Ohnmacht (Synkope) mit Hautblässe, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen sowie unzureichender Blutversorgung des Herzmuskels (myokardiale Ischämie) und Herzschwäche können auftreten. Lokale Reaktionen können Schmerz, Schwellungen durch Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) und Rötung entlang der infundierten Vene sein.

Bei Anzeichen einer Überdosierung wird der Arzt die Dosis herabsetzen oder die Infusion gänzlich absetzen und über weitere Maßnahmen entscheiden (siehe Ende dieser Gebrauchsanweisung. Informationen für Ärzte und medizinisches Personal)

Wenn Sie die Anwendung von Alprostadil Altan abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Alprostadil Altan beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Atemstillstand (Apnoe)
- Rötung der Haut, lokale Schwellung an der Applikationsstelle, flüchtige Hautrötungen (Flush-Reaktionen)
- - Schmerzen

Nach intraarterieller Anwendung: Wärmegefühl, Schwellungsgefühl, Schwellung aufgrund von Wasseransammlung im Gewebe (lokales Ödem), Empfindungsstörungen wie Taubheit oder Kribbeln (Parästhesie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Ansteigen eines speziellen Blutparameters (C-reaktives Protein)
- Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit
- Blutdruckschwankungen (insbesondere Blutdruckabfall), erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Brustschmerz oder Beschwerden auf Grund einer koronaren Herzkrankheit (Angina pectoris), Herzklopfen
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitsverlust)
- Allergische Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Gelenksbeschwerden, Fieberreaktionen, Schwitzen, Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Nach intravenöser Anwendung: Wärmegefühl, Schwellungsgefühl; lokale Schwellung an der Applikationsstelle oder an der infundierten Extremität (Ödem), Empfindungsstörungen wie Taubheit oder Kribbeln (Parästhesie), Entzündung und Rötung der Venen an der Infusionsstelle
Diese Nebenwirkungen sind meist reversibel und können durch eine Verringerung der Dosis gelindert werden.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, Anstieg/Starke Verminderung der Blutplättchenzahl, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle, Verwirrheitszustände
- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), beidseitige Herzschwäche, Ausbildung einer schweren Herzschwäche
- akute Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), anormal verlangsamte Atmung, erhöhter Kohlendioxid-Gehalt im Blut
- Verdickung der Magenschleimhaut, möglicher Verschluss des Magenausgangs (Pylorusstenose)
- anormale Leberenzyme, Anstieg der Leberwerte (Transaminasen)
- Blutgerinnsel (Thrombose) an der Katheterspitze und lokale Blutungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- reversible Verdickung (Hyperostose) der langen Röhrenknochen nach einer

Therapie von mehr als 2-4 Wochen
- generalisierte allergische Reaktionen (Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen), häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und möglicherweise Atemnot (Dyspnö)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schlaganfall
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnö)
- Blutungen im Magen und/oder Darm
- Blutungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alprostadil Altan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Die rekonstituierte Lösung sollte unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Alprostadil Altan ist in 0,9 %iger Natriumchloridlösung bei 2-8 °C 24 Stunden lang haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alprostadil Altan enthält

- Der Wirkstoff ist: Alprostadil 20 Mikrogramm
- Die sonstigen Bestandteile sind: Alfadex und Lactose-Monohydrat

Wie Alprostadil Altan aussieht und Inhalt der Packung

Weißes oder fast weißes Pulver

Alprostadil Altan 20 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Schachteln mit 10, 15, 20, 28, 30, 45 oder 50 (Klinikpackung) klaren Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit Bromobutyl-Gummistopfen und 8 ml Inhalt verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. de la Constitución 198-199,
Polígono Industrial Monte Boyal,
Casarrubios del Monte (Toledo)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Österreich: Alprostadil Altan 20 µg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2025.

<-----

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise

Als Trägerlösung für die intravenöse/intraarterielle Infusion eignet sich Physiologische Kochsalzlösung. Die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen oder Arzneimitteln wurde nicht geprüft.

Die Infusionslösung sollte nicht zu anderen Arzneimitteln gegeben werden. Wenn andere Arzneimittel zur gleichen Zeit gegeben werden, sollte dies über einen separaten Venenzugang erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, muss die Kompatibilität im Bypass vor Anwendung sichergestellt werden.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung muss unmittelbar vor der Anwendung frisch zubereitet werden. Alprostadil Altan Infusionslösungen müssen nach 12 Stunden entsorgt werden. Das Pulver löst sich unmittelbar nach Zugabe der physiologischen Kochsalzlösung auf. Eine anfängliche Trübung der Lösung ist auf Luftblasen zurückzuführen und ohne Bedeutung. Innerhalb kurzer Zeit entsteht eine klare Lösung.

Der Inhalt der Ampulle besteht aus einem weißen Trockenpulver, das am Boden der Ampulle eine etwa 3 mm dicke feste Schicht bildet. Diese Schicht kann Risse aufweisen und bröckeln. Wenn die Ampulle beschädigt ist, wird der normalerweise trockene Inhalt der Ampulle feucht und klebrig und verliert einen Großteil seines Volumens. In diesem Fall darf Alprostadil Altan nicht mehr verwendet werden.

Behandlung von Überdosierungen

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

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer Überdosierung muss die Infusion verlangsamt oder sofort abgebrochen werden. Bei Hypotonie sollte der Patient in Rückenlage gebracht und seine Beine hochgelagert werden. Falls erforderlich, sollten Arzneimittel zur Stabilisierung des Blutkreislaufs (z. B. Sympathomimetika) verabreicht werden. Bei Auftreten schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse (z. B. Myokardischämie, Herzinsuffizienz) sollte die Infusion sofort abgebrochen

und Notfallmaßnahmen/-behandlungen eingeleitet werden.
Bei anhaltenden Symptomen sollten Herzuntersuchungen/-tests durchgeführt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden. Falls erforderlich, sollten Patienten eine Notfallbehandlung erhalten.

Der Patient sollte erst in einem stabilen Herz-Kreislauf-Zustand entlassen werden.