

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Vasostenoon 20 µg/ml infusioonilahuse kontsentraat Alprostadiil**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vasostenoon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vasostenooni kasutamist
3. Kuidas Vasostenooni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vasostenooni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Vasostenoon ja milleks seda kasutatakse**

Vasostenoon sisaldab toimeainena alprostadiili. Alprostadiil on sarnane organismiomase ainega prostaglandiin E<sub>1</sub> (PGE<sub>1</sub>), mis laiendab veresoone ning parandab jäsemete verevarustust.

Vasostenooni kasutatakse jäseme kriitilise isheemia korral (Fontaine klassifikatsioon III, IV staadium), kui rekonstruktiivsete operatsioonide teostamine ei ole võimalik angiograafiliselt tõestatud arterite kahjustuse iseloomu tõttu. Kombinatsioonis veresoonte rekonstruktiivsete operatsioonidega, operatsiooni ajal ja vahetus postoperatiivses perioodis. Raynaud' sündroomi ravis, kui haiguse tüsistusena on tekkinud nekrootiline sõrmede-varvaste kahjustus.

#### **2. Mida on vaja teada enne Vasostenooni kasutamist**

##### **Vasostenooni ei tohi kasutada:**

- kui olete alprostadiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on südamepuudulikkus, mille tõttu teie füüsiline koormus on märgatavalt piiratud;
- kui teil on südame rütmihäired;
- kui teil on ebapiisavalt ravitud südame isheemiatõbi, südame rütmihäired, südamepuudulikkus;
- 6 kuu vältel pärast südamelihase infarkti või ajuinsuldi põdemist;
- kui teie vererõhk on oluliselt langenud;
- kui teil on südameklapi rikked;
- kui põete südamepuudulikkust ning teil kahtlustatakse kopsuturset (vesi kopsus) või teil on kunagi esinenud kopsuturset;
- raskete krooniliste obstruktiivset tüüpi kopsuhaiguste korral;
- kui teil on kopsus infiltraat (kopsupõletiku või sarkoosi korral);
- kui teil on raske neerukahjustus;
- raskete maksafunktsiooni häirete korral;
- kui teil on eelsoodumus verejooksude tekkeks, nt hulgitraumade korral;
- kui teil on aktiivseid või võimalikke veritsuskohti, nt äge mao limaskesta pindmine põletik, mao- ja/või kaksteistsõrmiksoole haavand;
- kui teil on ajuverejooks;

- kui planeerite rasestuda või kui olete rase, imetate või olete just sünnitanud;
- lastel ja noorukitel;
- kui teil on üldised vastunäidustused infusioonravile (nt südamepuudulikkus, kopsu- või ajuturse ja organismi suurenenud veesisaldus).

Kui midagi sellest loetelust käib teie kohta, rääkige sellest oma arstile.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vasostenooni kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Ravimpreparaat sisaldab annuse kohta 99,5 mahu% etanooli (alkohol), st kuni 786 mg, mis vastab 15,9 ml õllele või 6,7 ml veinile. Ravim on kahjulik alkoholismi põdevatele patsientidele. Seda tuleb arvestada annustamisel riskirühma kuuluvatele (nt maksahaiguse või epilepsiaga) patsientidele.

Ravi Vasostenooniga võivad läbi viia ainult arstid, kellel on küllaldane kogemus ning oskused ja võimalused patsiendi kardiovaskulaarsüsteemi pidevaks jälgimiseks. Vasostenooni ei tohi manustada boolussüstina. Intravenoosne manustamine ei ole soovitatav IV staadiumi kroonilise haiguse korral.

Teid tuleb hoolikalt jälgida pärast Vasostenooni igakordset kasutamist. Eriti oluline on jälgimine, kui kuulute mõnda lõigus 3 nimetatud riskirühma. Patsiendid, kes oma vanuse tõttu kalduvad kardiovaskulaarsüsteemi puudulikkusele, samuti südame isheemiatõve või perifeersetes tursetes ja neerupuudulikkusega patsiendid peaksid ravi ajal ning üks päev pärast ravi Vasostenooniga asuma statsionaaris. Sellistel haigetel ei tohiks infusioonivedeliku maht ületada 50...100 ml päevas. Hädavajalik on selliste patsientide kardiovaskulaarsüsteemi funktsiooni jälgimine (vererõhu, südame löögisageduse, vedeliku tasakaalu jälgimine). Vajadusel kontrollitakse kehakaalu ja vererõhku ning teostatakse EHHO-kardiograafia. Kerge ( $GFR \leq 89 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) või mõõduka ( $GFR \leq 59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) neerukahjustusega patsiente tuleb hoolikalt jälgida (nt vedeliku tasakaalu ja neerufunktsiooni hindamine). Enne patsiendi haiglast välja kirjutamist tuleb arstil veenduda, et patsiendi kardiovaskulaarsüsteemi funktsiooni näitajad oleksid stabiilsed.

Vasostenooni ja antihüpertensiivsete ravimite, vasodilaatorite ja isheemiatõve ravis kasutatavate ravimite samaaegsel manustamisel on vajalik hoolikas kardiovaskulaarsüsteemi funktsiooni jälgimine (vt lõik „Muud ravimid ja Vasostenoon“).

Alprostadiili tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on anamneesis esinenud seedetrakti häired, sealhulgas äge mao limaskesta pindmine põletik, seedetrakti verejooks ja mao ja/või kaksteistsõrmiksoole haavand või kellel on anamneesis esinenud ajusisene verejooks või muu veritsus (vt lõik 2 „Vasostenooni ei tohi kasutada“).

Vere hüübimist pärssivad ravimeid (antikoagulandid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid) tuleb kasutada ettevaatusega (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Vasostenoon“). Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida veritsuse nähtude ja sümptomite osas.

Fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

### **Muud ravimid ja Vasostenoon**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

Ravi korral Vasostenooniga võib tugevneda järgmiste ravimite toime: antihüpertensiivsed ravimid, vasodilataatorid, isheemiatõve ravis kasutatavad ravimid.

Vasostenooni ja antikoagulantsete ravimite (antikoagulandid, trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid) samaaegne manustamine võib suurendada veritsuse tekke riski. Nende ravimite samaaegsel kasutamisel on vajalik ettevaatus.

Kuna alprostadiil võib tugevdada antihüpertensiivsete ravimite (nt antihüpertensiivsed ravimid, vasodilaatorid) toimet, tuleb neid ravimeid saavatel patsientidel hoolikalt jälgida vererõhku.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Vasostenooni ei tohi kasutada naistel, kes planeerivad rasedumist ning raseduse ja imetamise ajal. Fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama efektiivseid rasedumisvastaseid vahendeid. Läbiviidud mittekliinilised reproduktiooniuringud on näidanud, et soovitud kliinilistes annustes manustamisel ei ole alprostadiilil kahjulikku toimet fertiilsusele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Vasostenoon võib langetada vererõhku ja mõjutada isegi ettenähtud annuste kasutamisel teie keskendumisvõimet sellisel määral, et aktiivselt liikluses osalemine või masinatega töötamine võib olla teile potentsiaalselt ohtlik.

### **Vasostenoon sisaldab etanooli**

See ravim sisaldab annuse kohta 99,5 mahu% etanooli (alkohol).

## **3. Kuidas Vasostenooni kasutada**

Vasostenoon lahustatakse 0,9% naatriumkloriidi lahuses ning manustatakse infusioonina veeni või arterisse.

#### *Intraarteriaalne manustamine*

Intraarteriaalsel manustamisel on soovitatav ohutuse tagamiseks valida esialgu väiksem doos ning kõrvaltoimete puudumisel vajadusel doosi suurendada. Trombembooliliste komplikatsioonide ärahoidmiseks on soovitatav hepariini manustamine 15000 TÜ/ööpäevas.

a) *Manustamine 12 tunni vältel.* Ööpäevane doos: 5...30 µg; soovitatav doseerimine: 0,1...0,6 ng/kg/min.

Valitud päevane doos (5...30 µg) Vasostenooni lahustatakse 50 ml 0,9% naatriumkloriidi lahuses ning manustatakse 12 tunni jooksul automaatsüstlaga.

b) *Manustamine 1...2 tunni vältel.* Ööpäevane doos: 10...20 µg; soovitatav doseerimine: doosiga 10 µg - 1,2 ng/kg/min; doosiga 20 µg - 2,4 ng/kg/min.

c) *Intraarteriaalne manustamine operatsiooni ajal.* Rekonstruktiivse veresoonte operatsiooni ajal manustatakse distaalsesse veresoonte basseini 5...40 µg alprostadiili lahustatuna 50 ml 0,9% naatriumkloriidi lahuses.

#### *Intravenoosne manustamine*

Intravenoosne manustamine ei ole soovitatav IV staadiumi kroonilise haiguse korral.

*Ööpäevane doos:* 40 µg alprostadiili 2 korda päevas või 60 µg alprostadiili üks kord päevas; soovitatav doseerimine: 4,7 ng/kg/min.

40 µg alprostadiili lahustatakse 50...250 ml 0,9% naatriumkloriidi lahuses ning manustatakse veeni 2 tunni vältel hommikul ja õhtul.

60 µg alprostadiili lahustatakse 50...250 ml 0,9% naatriumkloriidi lahuses ning manustatakse veeni 3 tunni vältel üks kord päevas.

Nõrgeenenud neerufunktsiooni korral (neerupuudulikkus kreatiniinisaldusega üle 1,5 mg/dl) tuleb esialgset ööpäevast doosi vähendada kaks korda. Intravenoosselt manustades tuleks Vasostenooni esialgseks doosiks valida 20 µg (1,0 ml) kaks korda päevas (manustada 2 tunni vältel). Vastavalt patsiendi kliinilisele seisundile võib doosi 2...3 päeva jooksul suurendada normaalse neerufunktsiooniga patsiendi doosini. Südame- või neerupuudulikkusega patsientide ravimisel ei ole soovitatav ületada infusioonilahuse mahtu 50...100 ml päevas ja manustamisel tuleks kasutada infusioonipumpa.

#### *Ravi kestus*

Pärast kolmenädalast ravi alprostadiiliga tuleb otsustada, kas ravi jätkamine on kliiniliselt näidustatud. Kui selle ajani ei ole piisavat ravivastust saavutatud, tuleb ravi katkestada. Ravikuuri pikkus ei tohi ületada nelja nädalat.

#### *Neerukahjustusega patsiendid*

Kerge (GFR  $\leq$  89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) või mõõduka (GFR  $\leq$  59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) neerukahjustusega patsiente tuleb hoolikalt jälgida (nt vedeliku tasakaalu ja neerufunktsiooni hindamine).

#### *Maksakahjustusega patsiendid*

Ägeda maksakahjustuse või teadaoleva raske maksakahjustusega patsientidel on ravi Vasostenooniga vastunäidustatud.

#### *Lapsed*

Alprostadiili ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat.

#### *Eakad patsiendid*

Üle 65-aastaste patsientide ravi viiakse läbi üldise annustamisskeemi järgi.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui Vasostenooni kasutatakse rohkem, kui ette nähtud**

Alprostadiili üleannustamisel võib alprostadiili veresooni laiendava toime tõttu langeda vererõhk ning tekkida reflektiivne tahhükardia (südame löögisageduse tõus).

Teisteks sümptomiteks võivad olla minestamine, kahvatus, higistamine, iiveldus, oksendamine, südamelihase isheemia ja südamepuudulikkus.

Lokaalsetest sümptomitest võivad ilmned valu, turse ja punetus mööda punkteeritud veeni kulgu.

Alprostadiili üleannustamise sümptomite avaldumisel tuleb infusiooni aeglustada või katkestada. Vererõhu languse korral tuleb patsient asetada lamavasse asendisse ja jalad tõsta kõrgemale. Kui sümptomid püsivad, tuleb teha südameuuringud. Vajadusel tuleb manustada vereringet stabiliseerivaid ravimeid (nt sümptomimeetikumid).

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Vasostenooni manustamise ajal on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

#### **Sage: võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 100-st**

- Peavalu, nahapunetus, turse või kuumatunne, valu süstekohal;
- Pärast manustamist arterisse: kuumatunne, paistetuse tunne, paikne turse, tundlikkuse häired.

#### **Aeg-ajalt: võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 1000-st**

- Vererõhu langus, tahhükardia (südame löögisageduse tõus), stenokardia (surumis- või pigistustunne rinnus), mao- ja seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus), allergilised reaktsioonid (lööve, sügelus, liigesevalu, palavik, higistamine, külmavärinad), segasusseisund, maksaensüümide aktiivsuse tõus, C-reaktiivse valgu sisalduse pöörduvad muutused;
- Pärast manustamist veeni: kuumatunne, paistetuse tunne, paikne turse, punetus piki veeni kulgu, tundlikkuse häired.

#### **Harv: võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st**

- vere koostise pöörduvad muutused (leukotsüütide või trombotsüütide arvu vähenemine), krampid, südame rütmihäired, biventrikulaarne südamepuudulikkus, ägeda südamepuudulikkuse areng, kopsuturse, maksaensüümide funktsiooni häired.

#### **Väga harv (võivad esineda vähem kui 1-l patsiendil 10000-st**

- Anafülaktilised või anafülaktoidsed reaktsioonid (ülitundlikkuse reaktsioonid), pikkade toruluude pöörduv tihenemine.

#### **Teadmata esinemissagedusega: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

- Ajuinsult, südamelihase infarkt, verejooks (hemorraagia), hingeldus, veenipõletik, süstekoha tromboos (vere hüübimise häired kateetri sisestamise kohas), paikne verejooks, mao- ja/või sooleverejooks.

Vasostenooni arteri- ja veenisisesel kasutamisel võivad vastavas jäsemes tekkida valu, punetus ning turse. Kõrvaltoimed kaovad pärast annuse vähendamist või manustamise aja pikendamist. Veeni manustamise korral võib tekkida punetus piki veeni kulgu (veeni põletiku tekke võimalus). Veeni põletiku teke on tingitud kateetri paiknemisest veresoones. Kasutada tuleks kahjustamata veeni. Kanüüli väljanihkumisel veresoonest võib tekkida hematoom või verejooks punktsiooni kohalt. Naha punetus tekib sagedamini ravimi manustamisel arterisse.

Pärast ravimi manustamise lõpetamist kaovad kõrvalnähud üldjuhul kiiresti, kehatemperatuuri tõusu või vererõhu languse korral tuleb vähendada infusiooni kiirust.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Vasostenooni säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Seda ravimit peab säilitama ja utiliseerima tervishoiuteenuse osutaja. Teile ei anta Vasostenooni koduseks hoiustamiseks. Haigla apteeker säilitab seda ravimit külmkapis (2°C...8°C), originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Teile ei manustata Vasostenooni pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ravimi pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril kuni 20°C, valguse eest kaitstult. Kui lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, siis tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Vasostenoon sisaldab**

- Toimeaine on alprostadiil. 1 ml infusioonilahuse kontsentrati (1 ampull) sisaldab 20 µg alprostadiili.
- Abiaine on veevaba etanool.

#### **Kuidas Vasostenoon välja näeb ja pakendi sisu**

Vasostenoon 20 µg/ml infusioonilahuse kontsentrati on selge, värvitu vedelik 1 ml klaasampullis. Pakend sisaldab 5, 10 või 20 ampulli.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

AS Kevelt  
Teaduspargi 3/1  
12618 Tallinn, Eesti  
Tel: +372 606 6969

E-post: [kevelt@kevelt.ee](mailto:kevelt@kevelt.ee)

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.**