

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 E₁ (PGE₁), mis laiendab veresooni 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.

Ravi Vasostenooniga võivad läbi viia ainult arstid, kellel on küllaldane kogemus ning oskused jäseme kriitilise isheemia ravis 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 tursete ja neerupuudulikkusega patsiendid peavad ravi ajal ning üks ööpäev pärast ravi Vasostenooniga asuma statsionaaris. Sellistel haigetel ei tohi infusioonivedeliku maht ületada 50...100 ml ööpäevas. Hädavajalik on selliste patsientide kardiovaskulaarsüsteemi funktsiooni jälgimine (vererõhu, südame löögisageduse, vedeliku tasakaalu jälgimine). Vajadusel kontrollitakse kehakaalu ja vererõhku ning teostatakse EHHO-kardiograafia. Kerge (glomerulaarfiltratsiooni kiirus, $GFR \leq 89 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) 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 on stabiilsed.

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

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 mis tahes muid ravimeid.

Ravi korral Vasostenooniga võib tugevneda järgmiste ravimite toime: antihüpertensiivsed ravimid, vasodilataatorid, isheemiatõve ravis kasutatavad ravimid. Sellisel juhul on vajalik hoolikas kardiovaskulaarsüsteemi funktsiooni (sh vererõhu) jälgimine.

Vasostenooni ja antikoagulantsete ravimite (antikoagulandid, trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid) samaaegne manustamine võib suurendada veritsuse tekke riski. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida veritsuse nähtude ja sümptomite osas.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Vasostenoon on vastunäidustatud naistel, kes planeerivad rasestumist ning raseduse ja imetamise ajal. Fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Läbiviidud mittekliinilised reproduktsiooniuringud on näidanud, et soovitatud kliinilistes annustes manustamisel ei ole alprostadiilil kahjulikku toimet fertiilsusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vasostenoon võib vähendada vererõhku ja seetõttu mõõdukalt mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Autojuhtimisel ja masinate käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik.

Vasostenoon sisaldab etanooli

See ravim sisaldab 785 mg alkoholi (etanooli) (99.5% v/v) ühes ampullis infusioonilahuse kontsentratsioonis, mis vastab 20 ml õlule või 8 ml veinile.

Väike alkoholi kogus selles ravimis ei oma tõenäoliselt toimet täiskasvanutele.

Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet. Teatage oma arstile, kui te kasutate mis tahes muid ravimeid.

Kui teil esineb alkoholi liigtarvitamist, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

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 annus ning kõrvaltoimete puudumisel vajadusel annust suurendada.

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

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

b) *Manustamine 1...2 tunni vältel.* Ööpäevane annus: 10...20 µg; soovitatav annustamine: annusega 10 µg...1,2 ng/kg/min; annusega 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 annus: 40 µg alprostadiili 2 korda ööpäevas või 60 µg alprostadiili üks kord ööpäevas; soovitatav annustamine: 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 ööpäevas.

Nõrgenenud neerufunktsiooni korral (neerupuudulikkus kreatiniinisaldusega üle 1,5 mg/dl) tuleb esialgset ööpäevast annust vähendada kaks korda. Intravenoosselt manustades tuleb Vasostenooni esialgseks annuseks valida 20 µg (1,0 ml) kaks korda ööpäevas (manustada 2 tunni vältel). Vastavalt patsiendi kliinilisele seisundile võib annust 2...3 päeva jooksul suurendada normaalse neerufunktsiooniga patsiendi annuseni. Südame- või neerupuudulikkusega patsientide ravimisel ei ole soovitatav ületada infusioonilahuse mahtu 50...100 ml ööpäevas 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 m²) või mõõduka (GFR \leq 59 ml/min/1,73 m²) 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 sümpatomimeetikumid).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Vasostenooni manustamise ajal on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 patsiendil 10-st

- Valu
- Pärast manustamist arterisse: ravitud jäsemel erüteem (punetus) ja turse

Sage: võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 100-st

- Peavalu, tundlikkuse häired ravitud jäsemes, hingamise seisak, nahapunetus, turse, kuumatunne, valu süstekohal, punetus piki veeni kulgu
- Pärast manustamist arterisse: kuumamis- ja paistetuse tunne, 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), kõhuvalu, allergilised reaktsioonid (lööve, sügelus, liigesevalu, palavik, higistamine, külmavärinad), peapööritus, nõrkus, väsimus, segasusseisund, maksaensüümide aktiivsuse tõus, C-reaktiivse valgu sisalduse pöörduvad muutused
- Pärast manustamist veeni: paistetuse tunne, paikne turse, 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, ebanormaalselt aeglane hingamine, hüperkarnia (süsihappegaasi liigsus organismis), maksaensüümide funktsiooni häired, mao lukutikooa limaskesta vohamine

Väga harv (võivad esineda vähem kui 1 patsiendil 10 000-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 tuleb kahjustamata veeni. Kanüüli väljanihkumisel veresoonest võib tekkida hematoom või verejooks punktsiooni kohalt. Naha punetus tekib sagedamini ravimi manustamisel arterisse.

Pärast ravimi manustamise lõpetamist kaovad kõrvaltoimed 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 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 kontsentraati (1 ampull) sisaldab 20 µg alprostadiili.
- Abiained on veevaba etanool, magneesiumkloriid (E511) ja süstevesi.

Kuidas Vasostenoon välja näeb ja pakendi sisu

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

AS Kevelt

Teaduspargi 3/1

12618 Tallinn, Eesti

Tel: +372 606 6969

E-post: kevelt@kevelt.ee

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2024.