NLD 25B24

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prostin VR, 0,5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
alprostadil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Prostin VR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prostin VR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alprostadil, het werkzame bestanddeel van Prostin VR, is een stof uit de groep van de prostaglandines. Prostaglandines zijn stoffen die van nature in het lichaam aanwezig zijn. Alprostadil komt overeen met het lichaamseigen prostaglandine E1, dat zorgt voor verwijding van de bloedvaten en remming van de samenklontering van bloedplaatjes.
Prostin VR kan worden gebruikt voor de (niet-definitieve) behandeling van aangeboren hartafwijkingen. Het zorgt voor verlichting van de symptomen, waardoor de diagnose kan worden gesteld en operaties kunnen worden voorbereid.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
– U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Prostin VR mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen die lijden aan ademnood als gevolg van een bepaalde aandoening die hyaline membraanziekte genoemd wordt.

Omdat alprostadil een sterke remmer van de bloedstolling is, moet Prostin VR met voorzichtigheid worden toegepast bij pasgeborenen met een verhoogde bloedingsneiging.

Vertel het de behandelend arts indien u weet dat één van de bovenstaande waarschuwingen van toepassing is.

In ongeveer 11% van de pasgeborenen die met Prostin VR behandeld worden vanwege aangeboren hartafwijkingen treedt apneu (tijdelijk stoppen van de ademhaling) op. Daarom zal tijdens de behandeling de ademhaling worden bewaakt.

Als gevolg van behandeling met Prostin VR kan verstopping van de maaguitgang optreden. Dit komt vaker voor naarmate de behandeling langer duurt. Pasgeborenen die langer dan 120 uur met Prostin VR worden behandeld zullen dan ook worden gecontroleerd op verstopping van de maaguitgang.

Na langdurige toediening van Prostin VR zijn toename van de dikte van de buitenkant van de botten (corticale proliferatie van de pijpbeenderen) en afname van de dikte van de spierwand van de slagaderen gemeld. Na het stoppen met de behandeling nam de dikte van de buitenkant van de botten weer af.

Kinderen
Prostin VR bevat alcohol en kan invloed hebben op kinderen (zie 'Prostin VR bevat alcohol (ethanol)')

Prostin VR bevat alcohol (ethanol)
Dit middel bevat 790 mg alcohol (ethanol) per ampul van 1 ml, overeenkomend met 790 mg/ml (79% w/v). De hoeveelheid per ampul van 1 ml in dit middel komt overeen met minder dan 20 ml bier of 8 ml wijn.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op kinderen. Kinderen kunnen slaperig worden of hun gedrag kan veranderen.

Aangezien dit middel meestal over een periode van 24 uur wordt toegediend, zal het effect van alcohol minder zijn.

Gelijktijdig gebruik van medicijnen die bijvoorbeeld propyleenglycol of ethanol bevatten kan leiden tot accumulatie van ethanol en bijwerkingen veroorzaken, in het bijzonder bij jonge kinderen met lage of immature metabole capaciteit.

Heeft u epilepsie of problemen met uw lever? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Algemene aanwijzingen
Prostin VR wordt toegediend per infuus in een grote ader of in een bepaald bloedvat tussen de longslagader en de lichaamsslagader (aorta) dat de "ductus arteriosus" genoemd wordt. De gebruikelijke startdosering is 0,1 microgram alprostadil per kilogram lichaamsgewicht per minuut. Zodra een therapeutisch effect bereikt wordt, wordt de toedieningssnelheid verlaagd tot de laagst mogelijke dosering waarbij de gewenste werking gehandhaafd blijft. Indien nodig kan de dosering worden verhoogd tot 0,4 microgram per kilogram per minuut.

Wat moet u doen wanneer te veel Prostin VR is toegediend?
De volgende verschijnselen kunnen tekenen zijn van een overdosering: tijdelijk stoppen van de ademhaling (apneu), te lage hartslag, koorts, verlaagde bloeddruk en roodheid van het gezicht.
In geval van tijdelijk stoppen van de ademhaling (apneu) of te lage hartslag zal de infusie worden gestaakt en zullen deze verschijnselen worden behandeld. Bij koorts of verlaagde bloeddruk zal de infusiesnelheid worden verlaagd tot deze symptomen verdwijnen. Roodheid van het gezicht wordt meestal veroorzaakt door een onjuist geplaatst infuus en verdwijnt meestal na verplaatsing van het infuus.

Alprostadil mag alleen worden toegediend door gekwalificeerd medisch personeel in ziekenhuizen met een intensive care afdeling voor kinderen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De mate van voorkomen van bijwerkingen is als volgt onderverdeeld:

Zeer vaak	bij meer dan 1 van de 10 patiënten
Vaak	bij 1 tot 10 van de 100 patiënten
Soms	bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten
Zelden	bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Infecties
Vaak: bloedvergiftiging

Spijsvertering en stofwisseling
Vaak: Lage kaliumspiegel in het bloed (kaliumdeficiëntie)

Zenuwstelsel
Vaak: toevallen/stuipen (convulsies)

Hart
Vaak: hartritmestoornissen, verlaagde bloeddruk, hartstilstand

Bloedvaten
Vaak: ernstige afwijking in de bloedstolling (gedissemineerde intravasculaire stolling)
Zelden: verslapping van de vaten

Ademhalingsstelsel
Zeer vaak: ademstilstand (apneu)

Maagdarmstelsel
Vaak: diarree
Zelden: verstopping van de maaguitgang, verdikking van de maagwand

Skelet, spieren en bindweefsel
Zelden: plaatselijk overmatige botgroei (exostose)

Algemeen
Zeer vaak: koorts
Vaak: roodheid van het gezicht, vochtophoping (oedeem)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Na verdunning mag de oplossing 24 uur bij kamertemperatuur worden bewaard.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alprostadil. Eén ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 0,5 mg alprostadil.
- De andere stof in dit middel is watervrij ethanol (zie rubriek 2 ‘Prostin VR bevat alcohol (ethanol)’).

Hoe ziet Prostin VR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Prostin VR is een heldere vloeistof die zich bevindt in een ampul.
Prostin VR wordt geleverd in verpakkingen met één glazen ampul van 1 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Fabrikant
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
België

Prostin VR is in het register ingeschreven onder RVG 10041.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

NLD 25B24