

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Propedix 0,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

alprostadil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of verpleegkundige
- Geef dit medicijn niet door aan anderen want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt het een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Propedix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Propedix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Propedix is alprostadil, een stof die in het menselijk lichaam wordt geproduceerd uit de groep van prostaglandinen (PGE₁), die de kleine arteriële bloedvaten verwijdt en de doorstromingseigenschappen van het bloed verbetert.

Propedix wordt gebruikt bij pasgeborenen met aangeboren hartafwijkingen en die geassocieerd zijn met een blauwachtige huid (cyanose), voor het tijdelijk **handhaven van de doorgankelijkheid van een bypass-verbinding tussen de longen en de systemische circulatie** (ductus arteriosus Botalli). De therapie maakt het mogelijk om de periode te overbruggen totdat een operatie die essentieel is voor overleving kan worden uitgevoerd.

Tot deze aangeboren hartafwijkingen behoren:

- Malformatie met gestoorde pulmonale doorbloeding zoals pulmonalisatie, pulmonale stenose, tricuspidalisatie, tetralogie van Fallot.
- Malformatie met gestoorde systemische circulatie zoals coarctatie van de aorta, onderbreking van de aortaboog met klepstenose of atresie van het linkerhart.
- Transpositie (positionele afwijkingen) van de grote vaten met of zonder andere afwijkingen (misvormingen).

2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit medicijn niet krijgen?

- Uw kind is allergisch voor alprostadil of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw kind heeft het respiratoir distress syndroom
- Uw kind heeft een ernstig verlaagde bloeddruk
- Er is sprake van een spontaan open ductus arteriosus Botalli (het bloedvat dat de longslagader en de aortaboog bij de foetus verbindt)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Propedix dient uitsluitend te worden gegeven in een ziekenhuis met de mogelijkheid tot het diagnosticeren van hartaandoeningen en bloedsomloop en met een pediatrische intensive care.

De volgende parameters moeten regelmatig worden gecontroleerd bij kinderen met aangeboren hartafwijkingen:

- meting van de gasdistributie van zuurstof en kooldioxide in het bloed (arteriële bloedgasen pO₂, pCO₂)
- meting van de pH-waarde in het bloed (arteriële bloed-pH)
- bloeddruk
- electrocardiogram ("hartspanningscurve")
- hartfrequentie
- ademhalingsfrequentie
- aanvankelijk continue monitoring van de ademhaling (ademhalingsstatus)

Bij kinderen met afwijkingen van de aortaboog (een deel van de hoofdslagader) kunnen naast bovengenoemde parameters ook de volgende waarden nog worden gecontroleerd:

- bloeddruk (gemeten in de aorta descendens of in onderste extremiteit)
- palpatie van de femorale pulsaties
- meting van renale uitscheiding

Bij kinderen met een verminderde pulmonale doorbloeding is de toename van de oxygenatie omgekeerd evenredig met de vorige pO₂-waarden; d.w.z. betere responsen worden verkregen bij patiënten met lage pO₂-waarden (minder dan 40 mmHg), terwijl patiënten met hoge pO₂-waarden (meer dan 40 mmHg) meestal een minimale respons hebben.

Volgens klinische studies neemt het succes van de behandeling af met de leeftijd van de pasgeborene of zuigeling.

Apneu kan voorkomen bij ongeveer 10-12% van de pasgeborenen met aangeboren hartafwijkingen die worden behandeld met alprostadil (PGE₁). Apneu wordt meestal waargenomen bij cyanotische pasgeborenen die bij de geboorte minder dan 2.000 gram wegen en verschijnt meestal tijdens het eerste uur van de infusie van het medicijn. Daarom moet Propedix worden gebruikt waar beademingshulp onmiddellijk beschikbaar is. Dit geldt ook tijdens een eventueel transport. Als dosisverlaging voorafgaand aan transport niet wordt getolereerd, moet electieve intubatie voorafgaand aan transport worden overwogen.

Kinderen met een geboortegewicht van minder dan 2.000 gram zijn gepredisponeerd voor de volgende bijwerkingen: cardiovasculaire bijwerkingen, ademhalingsdepressie; cyanotische kinderen (ademhalingsdepressie). Een dergelijke predispositie bestaat ook bij een infusieduur van meer dan 48 uur (bijwerkingen van het cardiovasculaire systeem en het centrale zenuwstelsel) en bij een pH van 7,1 of lager (bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel) (zie rubriek 4).

Bij pasgeborenen die langer dan 5 dagen alprostadil krijgen, moet het optreden van dosisafhankelijke verdikking van het maagslijmvlies in het gebied van de maaguitgang of occlusie van de maaguitgang nauwlettend worden gecontroleerd. Deze bijwerking kwam naar verluidt voor bij 7% van de patiënten (zie rubriek 4).

In klinische studies is gemeld dat 50 tot 60% van de patiënten met langdurige therapie corticale proliferatie van lange buisvormige botten (hyperostose), mineralisatiestoornissen van de bedekkende botten (bindweefselbotten van de hersenen en het gezichtsskelet) en een toename van alkalische fosfatase ontwikkelt, die verdween na stopzetting van het medicijn. De meeste veranderingen verdwenen binnen 6 tot 12 weken, waarbij enkele gevallen 38 weken aanhielden. De incidentie en ernst van hyperostose waren geassocieerd met de duur van de behandeling en de totale dosis; er was geen verband met de dosis.

Pathologische studies van kinderen die met PGE₁ werden behandeld, toonden histologische schade aan de ductus arteriosus Botalli, de longslagader of de aorta (wandverzwakking met de vorming van oedeem, ruptuur en/of aneurysma's) (zie rubriek 4). Deze veranderingen traden op bij langdurige behandeling en vertonen een verband met de dosering. De specificiteit of klinische relevantie van deze resultaten is niet bekend.

Daarnaast is therapieresistente diarree waargenomen bij langdurige behandeling (zie rubriek 4). Deze verandering vertoont ook een verband met de dosering.

PGE₁ mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen met respiratoir distress syndroom (hyaliene membraanziekte). Er moet altijd een differentiële diagnose worden gesteld tussen respiratoir distress syndroom en cyanotische hartziekte (beperkte pulmonale bloedstroom). In het geval dat volledige diagnostische faciliteiten niet onmiddellijk beschikbaar zijn, dient de diagnose gebaseerd te zijn op de aanwezigheid van cyanose (pO₂ minder dan 40 torr) en röntgenbewijs van een gestoorde pulmonale bloedstroom.

Pasgeborenen met een voorgeschiedenis van bloedingsneigingen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd. Alprostadil moet voorzichtig worden gebruikt, aangezien de aggregatie van bloedplaatjes sterk verminderd is.

De arteriële druk moet tijdens de behandeling zorgvuldig worden gecontroleerd met een navelstrengkatheter, een radiale arteriekatheter, auscultatie of met ultrasoon geluid (een Doppler-transducer). Als de arteriële druk aanzienlijk daalt, moet de infusiesnelheid onmiddellijk worden verlaagd.

Vanwege de verhoogde incidentie van secundaire infecties tijdens de behandeling met Propedix, worden profylactische antibiotica aanbevolen.

De meeste bijwerkingen zijn dosisafhankelijk. Apneu, blozen, pyrexie, hyperexciteerbaarheid, bradycardie en/of hypotensie duiden op een overmatig alprostadileffect en de noodzaak van een dosisverlaging van de alprostadil.

Gebruikt het kind nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Propedix nog andere medicijnen, heeft het dat kortgeleden gedaan of gaat u dat binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Propedix kan de werking van de volgende medicijnen versterken:

- medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen
- medicijnen om arteriële bloedstolsels te voorkomen of om bloedstolsels (trombi) op te lossen
- bloedvatverwijdende medicijnen (gelijktijdig gebruik met Propedix mag alleen worden gebruikt onder intensieve controle van het hart en de bloedsomloop).

De bloedvatverwijdende werking van Propedix kan worden verzwakt door medicijnen die de bloedvaten vernauwen (metaraminol, epinefrine, fenylefrine).

Er zijn geen interacties gemeld tussen Propedix en standaardmedicijnen die worden gebruikt bij pasgeborenen (en jonge kinderen) met aangeboren hartafwijkingen. Standaardtherapie omvat antibiotica zoals penicilline of gentamicine, bloeddrukondersteunende medicijnen zoals dopamine of isoproterenol, evenals hartfunctieondersteunende en uitdrogende medicijnen zoals furosemide.

Kinderen

Propedix bevat alcohol (ethanol) die waarschijnlijk invloed heeft op kinderen (zie "Propedix bevat alcohol (ethanol)").

Propedix bevat alcohol (ethanol)

Dit medicijn bevat 790 mg alcohol (ethanol) in elke ampul van 1 ml, wat overeenkomt met 790 mg/ml (79% g/v). De hoeveelheid alcohol in elke ampul van 1 ml van dit medicijn komt overeen met minder dan 20 ml bier of 8 ml wijn.

De alcohol in dit preparaat is waarschijnlijk van invloed op kinderen. Deze effecten kunnen bestaan uit slaperigheid en gedragsveranderingen.

Omdat dit medicijn meestal langzaam over 24 uur wordt toegediend, kunnen de effecten van alcohol worden verminderd.

Gebruik in combinatie met medicijnen die bijvoorbeeld propyleenglycol of ethanol bevatten, kan leiden tot ophoping van ethanol en bijwerkingen veroorzaken, vooral bij jonge kinderen met een lage of onvolgroeide metabolische capaciteit.

Als uw kind epilepsie of leverproblemen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit medicijn krijgt.

De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan de effecten van andere medicijnen veranderen. Neem contact op met uw arts of apotheker als uw kind andere medicijnen krijgt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Propedix mag alleen worden toegediend door ervaren artsen of goed opgeleide beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg onder medisch toezicht.

Geadviseerde dosis

De infusie wordt gestart met een snelheid van 0,05 tot 0,1 microgram alprostadil/kg lichaamsgewicht/min.

Na het bereiken van een therapeutische respons die de zuurstoftoevoer verhoogt in het geval van een gestoorde pulmonale bloedstroom en een verhoging van de systemische bloeddruk en de pH van het bloed in het geval van een gestoorde systemische circulatie, moet de infusiesnelheid worden verlaagd tot de laagst mogelijke dosis die de gewenste respons behoudt. Dit kan worden bereikt door de dosis te verlagen tot 0,01 tot 0,025 microgram/kg lichaamsgewicht/min.

Een vroege toediening om de sluiting van de ductus arteriosus Botalli te voorkomen wordt aanbevolen, omdat een heropening-, als dat al het geval is, alleen kan worden bereikt met een hogere dosis (> 0,1 microgram/kg lichaamsgewicht/min).

Als het therapeutisch effect na 0,05 tot 0,1 microgram/kg lichaamsgewicht/min niet voldoende is, kan de dosis worden verhoogd tot maximaal 0,4 microgram/kg lichaamsgewicht/min. Hogere infusiesnelheden leiden echter zelden tot meer uitgesproken effecten, maar meestal tot ernstigere bijwerkingen.

Over het algemeen kan bij kinderen met cyanotische hartaandoeningen de ductus arteriosus Botalli binnen 30 minuten tot 3 uur na aanvang van de behandeling met alprostadil worden geopend, met een gemiddelde toename van de partiële zuurstofdruk (partiële druk van zuurstof opgelost in het bloed) van 20-30 mmHg.

Wijze van toediening

Propedix wordt systemisch toegediend, bij voorkeur door middel van continue intraveneuze infusie in een grote ader met behulp van geschikte automatische infuuspompen.

Verdun Propedix voor gebruik! Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of 5% glucoseoplossing zijn geschikt als verdunningsmiddel.

Bereiding van de infuusoplossing

Zie de informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van de bijsluiter.

Duur van het gebruik

Propedix mag in het algemeen alleen voorafgaand aan de operatie worden gebruikt gedurende een periode van 2 tot 3 dagen. In uitzonderlijke gevallen kan, na een zorgvuldige risico-batenanalyse door de arts, het gebruik worden verlengd (tot 3 weken).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Onderbroken ademhaling, trage hartslag, koorts, lage bloeddruk en blozen kunnen tekenen zijn van een overdosis. Als de patiënt stopt met ademen en een trage hartslag heeft, moet de infusie worden gestopt en moet een passende medische behandeling worden gestart. Voorzichtigheid is geboden als de infusie opnieuw wordt gestart. Als koorts of lage bloeddruk optreedt, moet de infusiesnelheid worden verlaagd totdat deze symptomen verdwijnen.

Roodheid van de huid wordt meestal toegeschreven aan een verkeerd geplaatste katheter en wordt meestal verlicht door de punt van de katheter te verplaatsen

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

De hart- en bloedcirculatioetoestand van de patiënt kan verslechteren. In dit geval moet onmiddellijk contact worden opgenomen met de arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De hart- en bloedcirculatioetoestand van de patiënt kan verslechteren. In dit geval moet onmiddellijk contact worden opgenomen met de arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen bij pasgeborenen die doorgankelijkheid van de ductus arteriosus Botalli met alprostadil-infusie vereisen, houden verband met de bekende farmacologische effecten van alprostadil.

Neem contact op met uw arts of apotheker als een van de vermelde bijwerkingen ernstige stoornissen veroorzaakt of als er bij u bijwerkingen optreden die niet in deze bijsluiter zijn vermeld.

Zeer vaak voorkomende en vaak voorkomende bijwerkingen zoals onderbroken ademhaling, blozen van de huid, koorts, vertraagde hartslag en lage bloeddruk zijn dosisafhankelijk (zie rubriek 2).

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij kinderen met ernstige aangeboren hartafwijkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- verhoging van alkalische fosfatase (een enzym dat wordt aangetroffen in het skelet, de lever en de galwegen) bij langdurige therapie
- oververhitting van het lichaam
- onderbroken ademhaling (dosisafhankelijk) (zie rubriek 2)
- verhoogde botvorming in lange botten, mineralisatiestoornissen in de bedekkende botten (bindweefselbotten van de hersenen en het gezichtsskelet) bij langdurige behandeling (zie rubriek 2)
- voorbijgaande koorts

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- te sterke bloedstolling, waarbij stollingsfactoren worden verminderd en dit uiteindelijk resulteert in een neiging tot bloeden (gedissemineerde intravasculaire coagulatie)
- epileptische aanvallen: (cerebrale) aanvallen die de hersenen veroorzaken, krampachtige spiertrekkingen, hoofdpijn

- lage bloeddruk, trage of snelle hartslag, hartstilstand
- laag kaliumgehalte in het bloed (kaliumtekort)
- diarree, verdikking van het maagslijmvlies met obstructie van de maaguitgang bij langdurige therapie (dosisafhankelijk) (zie rubriek 2)
- roodheid, zwelling
- blozen van de huid, bloedvergiftiging (sepsis)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bloedarmoede, verhoogd bloedvolume, vermindering van het aantal bloedplaatjes, bloeding, toename van C-reactief proteïne (indicatie van een ontstekingsziekte)
- verhoogd koolzuurgehalte in het bloed, verhoogd kaliumgehalte in het bloed, verlaagd calciumgehalte in het bloed, verlaagd bloedsuikergehalte, verhoogd bloedsuikergehalte met toename van ketonlichamen (ketonlichamen is een term voor bepaalde stoffen, bijv. aceton en acetoazijnzuur, die worden gevormd als tussenproducten bij de afbraak van vetten)*
*Bij toediening aan de pasgeborene van een diabetespatiënt.
- hyperextensie van de nek, hyperprikkelbaarheid, nervositeit, lethargie, duizeligheid, abnormale gewaarwordingen (bijv. tintelingen) in de handen en voeten
- shock, congestief hartfalen, onregelmatige hartslag, vochtophoping in de longen als gevolg van hartfalen, pijn op de borst, hartkloppingen, duizeligheid
- zwakte van de vaatwand: schade aan de ductus arteriosus Botalli, de longslagader of de aorta (zwakte van de wand met vochtophoping, ruptuur en uitpuilen van bloedvaten) bij langdurige therapie (zie rubriek 2)
- plotselinge ophoping van vocht in de longen, langzame of snelle ademhaling, piepende ademhaling, kortademigheid, inclusief oppervlakkige ademhaling
- ontstekingsziekte van de slokdarm veroorzaakt door abnormaal lange terugstroom (reflux) van maagzuur, met als meest voorkomende symptomen brandend maagzuur, buikvliesontsteking, necrotiserende enterocolitis (ontstekingsziekte van de dunne en dikke darm met vernietiging van het darmslijmvlies)
- verhoogde leverwaarden (bilirubine en transaminasen)
- gewrichtsproblemen
- nierfalen, ernstig verminderde of geen urineproductie, bloedverdunding in de urine
- infectie, lage lichaamstemperatuur, netelroos, ontwikkeling van tolerantie, warmte, zwelling, pijn, plaatselijke zwelling op de plaats van toediening, roodheid en ontsteking van de geïnfuseerde ader, vasculaire pijn, ontsteking van bloedvaten. De meeste van deze bijwerkingen zijn omkeerbaar en kunnen worden verlicht door de dosis te verlagen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- veranderingen in het aantal witte bloedcellen, toename van het aantal bloedplaatjes
- verwarde toestanden
- allergische reacties (bijv. huiduitslag, jeuk, koorts, blozen, koude rillingen, zweeten)
- bloedstolsels (trombose) aan het uiteinde van de katheter en plaatselijke bloeding

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- allergische (overgevoeligheids)reacties die gepaard kunnen gaan met een daling van de bloeddruk, duizeligheid en misselijkheid

Kinderen met een geboortegewicht van minder dan 2 kg (bijwerkingen van hart en bloedsomloop, oppervlakkige ademhaling) en blauwachtige kinderen (langzame ademhaling) lopen een bijzonder risico op bepaalde bijwerkingen. Er is ook een dergelijk risico als de infusie langer dan 48 uur aanhoudt (hart- en bloedcirculatie en bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel) en als het bloed te zuur is (pH 7,1 of lager) (centraal zenuwstelsel). Zie rubriek 2.

Langdurig gebruik

Bij langdurige behandeling worden bij 50 tot 60% van de patiënten verhoogde botvorming in lange botten (hyperostose), mineralisatiestoornissen van de bedekkende botten (bindweefselbotten van de hersenen en het gezichtsskelet) en een verhoging van bepaalde laboratoriumwaarden (alkalische fosfatase) beschreven, die verdwijnen na stopzetting van het medicijn.

Daarnaast is schade aan de ductus arteriosus Botalli, de longslagader of de aorta (wandverzwakking door vochtophoping, ruptuur en/of zwellings van de wand) en diarree die niet reageert op therapie waargenomen bij langdurige therapie.

In individuele gevallen kan langdurige therapie leiden tot occlusie van de maaguitgang als gevolg van dosisafhankelijke verdikking van het maagslijmvlies. Deze bijwerking kwam naar verluidt voor bij 7% van de patiënten (zie rubriek 2).

Melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Ongeopende ampullen zijn tot 2 jaar houdbaar.

De houdbaarheid na verdunning met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of glucoseoplossing voor infusie is 24 uur indien bewaard op een koele plaats (koelkast) en beschermd tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing troebel is of de verpakking verkleurd is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is alprostadil. 1 ml van het transparante concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) bevat 500 microgram alprostadil.
- Het andere ingrediënt is ethanol (zie rubriek 2 "Propedix bevat alcohol (ethanol)").

Hoe ziet Propedix eruit en wat zit er in een verpakking?

Propedix is een helder, transparant concentraat voor oplossing voor infusie en verkrijgbaar in verpakkingen met 5, 10 of 20 ampullen van elk 1 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:
Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn

Denemarken

Fabrikant:

Kevelt AS
Teaduspargi Tn 3/1
12618 Tallinn
Estland

In het register ingeschreven onder RVG 135152

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT, DK, FI, EE, LT, LV, NO, SE: Neupedix

BE, NL: Propedix

DE, ES, FR, RO:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.

De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Therapie voor overdosering:

Als er symptomen van overdosering optreden, moet de dosis van Propedix worden verlaagd of moet de behandeling worden gestaakt.

Behandeling van de symptomen van overdosering is symptomatisch, maar is over het algemeen niet nodig vanwege het snelle metabolisme van de stof.

Bereiding van de infusieoplossing:

Over het algemeen wordt 1 ml Propedix aseptisch verdund tot 100 ml tot 250 ml met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of 5% waterige glucoseoplossing. De bereide oplossing bevat dan 500 microgram alprostadil.

Voor een infusiesnelheid van 50 nanogram alprostadil/kg/min:

Infusieoplossing inclusief ampulvolume (ml)	Alprostadilconcentratie van de oplossing (microgram/ml)	Infusiesnelheid (ml/kg/uur)
250	2	1,5
100	5	0,6

Propedix mag niet onverdund in plastic containers worden bewaard. Als het concentraat in direct contact komt met plastic oppervlakken, kunnen weekmakers worden uitgewassen. Hierdoor kan de oplossing troebel worden en de container verkleuren. In dit geval moeten het geneesmiddel en de container worden weggegooid. Dit blijkt een concentratieafhankelijk verschijnsel te zijn. Om dit te voorkomen, wordt aanbevolen om het concentraat toe te voegen aan de reeds bereide infusieoplossing, waarbij direct contact met de wanden van de container wordt vermeden.

Gooi elke oplossing weg die meer dan 24 uur oud is!