

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alprostadil Rompharm 20 micrograme pulbere pentru soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține alprostadil (într-un complex de incluziune cu alfadex) 20 micrograme. Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Pulbere albă sau aproape albă, fără aglomerări vizibile.

pH-ul soluției reconstituite: 4,0 - 6,5.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul bolii arteriale ocluzive periferice cronice stadiile III și IV (clasificarea Fontaine) la pacienții care nu sunt eligibili pentru revascularizare sau la care revascularizarea nu a avut succes. Alprostadil Rompharm este indicat la adulți.

Administrarea intravenoasă în boala arterială ocluzivă periferică stadiul IV nu este recomandată.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Administrarea intravenoasă în boala arterială ocluzivă periferică stadiul IV nu este recomandată.

▪ Administrare intravenoasă în stadiul III

Pe baza cunoștințelor dobândite până în prezent, tratamentul cu alprostadil administrat intravenos poate fi efectuat în conformitate cu următoarea schemă terapeutică:

Conținutul a 2 flacoane de Alprostadil Rompharm (40 micrograme alprostadil) este diluat în 50 - 250 ml ser fiziologic și perfuzat i.v. timp de 2 ore (= 333 ng/min: viteza de perfuzare 0,4 – 2 ml/min; cantitățile de 50 ml trebuie administrate prin intermediul unei pompe de perfuzie).

Această doză este perfuzată intravenos de două ori pe zi.

În mod alternativ, administrarea i.v. poate fi efectuată o dată pe zi, utilizând conținutul a 3 flacoane de Alprostadil Rompharm (60 micrograme alprostadil) diluat în 50 - 250 ml ser fiziologic, pe o perioadă de 3

ore (= 333 ng/min: viteză de perfuzare de 0,3 - 1,4 ml/min; cantitățile de 50 ml trebuie administrate prin intermediul unei pompe de perfuzie).

▪ Administrare intraarterială în stadiile III și IV

Pe baza cunoștințelor dobândite până în prezent, tratamentul cu alprostadil administrat intraarterial poate fi efectuat în conformitate cu următoarea schemă terapeutică:

Conținutul unui flacon de Alprostadil Rompharm (echivalent cu 20 micrograme alprostadil) este diluat în 50 ml ser fiziologic.

Doza inițială se administrează intraarterial ca $\frac{1}{2}$ (jumătate) de flacon de Alprostadil Rompharm (10 micrograme alprostadil) o dată pe zi, timp de 60 - 120 minute, prin intermediul unui perfuzor (= 83 până la 167 ng/min, pentru perfuzii de 0,8 ml/min sau 42 până la 83 ng/min pentru perfuzii de 0,4 ml/min). Dacă este necesar și dacă este bine tolerat, doza poate fi crescută la 1 flacon (20 micrograme alprostadil), cu aceeași durată de perfuzare (= 333 ng/min pentru perfuzii de 0,8 ml/min sau 167 ng/min pentru perfuzii de 0,4 ml/min).

Această doză se administrează intraarterial o dată pe zi.

Dacă se utilizează o perfuzie intraarterială printr-un cateter intern, este recomandată o doză de 0,1 - 0,6 ng/kg corp/min [echivalent cu $\frac{1}{4}$ (un sfert) de flacon – 1 $\frac{1}{2}$ (un flacon și jumătate) de Alprostadil Rompharm 20 micrograme], pe o perioadă de 12 ore, în funcție de tolerabilitatea și severitatea bolii, administrată cu o pompă de perfuzie.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

La pacienții cu funcție renală afectată (valori ale creatininei > 1,5 mg/dl, RFG < 90 ml/min), tratamentul trebuie inițiat cu un flacon de Alprostadil Rompharm (20 micrograme alprostadil), de două ori pe zi, pe o perioadă de 2 ore. În funcție de tabloul clinic general, doza poate fi crescută în decurs de 2 - 3 zile până la „doza uzuală”, menționată mai sus. La pacienții cu insuficiență renală și la pacienții cu afecțiuni cardiace, volumul perfuziei trebuie limitat la 50 - 100 ml/zi și trebuie administrat intravenos, prin intermediul unei pompe de perfuzie.

Insuficiență hepatică

Alprostadil Rompharm este contraindicat la pacienții cu semne de insuficiență hepatică acută sau cu insuficiență hepatică severă cunoscută (vezi pct. 4.3).

Vârstnici

La pacienții cu vârsta peste 65 de ani, tratamentul va fi efectuat în conformitate cu schema terapeutică generală.

Copii și adolescenți

Alprostadil Rompharm este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.3).

Durata tratamentului

După 3 săptămâni de tratament, trebuie decis dacă continuarea tratamentului este benefică pentru pacient.

Dacă nu există răspuns terapeutic, tratamentul trebuie întrerupt.

Perioada de tratament nu trebuie să depășească în total 4 săptămâni.

Mod de administrare

Pentru perfuzie intravenoasă sau intraarterială, după reconstituire și diluare cu un solvent adecvat (vezi pct. 6.6).

Instrucțiuni pentru administrare

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea și diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Soluția perfuzabilă trebuie preparată imediat înainte de utilizare.

Soluția perfuzabilă Alprostadil Rompharm mai veche de 12 ore trebuie aruncată.

În cazul apariției reacțiilor adverse, se reduce viteza de perfuzare sau se întrerupe rapid administrarea.

Când se utilizează o pompă de perfuzie, se vor lua măsuri de precauție pentru a nu introduce bule de aer în pungă sau în seringă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- Insuficiență cardiacă de clasă III și IV, conform clasificării New York Heart Association (NYHA),
- Pacienți cu aritmie cu modificări hemodinamice relevante,
- Pacienți cu boală cardiacă coronariană neadecvat controlată,
- Pacienți cu insuficiență cardiacă neadecvat controlată,
- Antecedente de infarct miocardic sau accident vascular cerebral în ultimele 6 luni,
- Hipotensiune arterială severă,
- Edem pulmonar suspectat clinic sau radiologic sau antecedente de edem pulmonar la pacienți cu insuficiență cardiacă,
- Boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) severă sau boală pulmonară veno-ocluzivă (BPVO),
- Infiltrat pulmonar diseminat,
- Pacienți cu disfuncție renală (oligoanurie),
- Pacienți cu semne de insuficiență hepatică acută (valori serice crescute ale transaminazelor sau gama GT) sau cu insuficiență hepatică severă cunoscută (inclusiv în antecedente),
- Tendință de sângerare, cum sunt pacienții cu ulcer gastric și/sau duodenal eroziv sau hemoragic acut, traumatisme multiple,
- Stenoză și/sau insuficiență a valvei mitrale sau aortice,
- Perioada postpartum,
- Înainte, în timpul și după intervenția chirurgicală,
- Sarcină, alăptare și femeile care intenționează să rămână gravide,
- Copii și adolescenți,
- Contraindicații generale față de terapia prin administrare perfuzabilă (cum sunt insuficiența cardiacă congestivă, edem pulmonar sau cerebral și hiperhidratare).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Alprostadil trebuie administrat numai de medici cu experiență în tratamentul bolii arteriale ocluzive periferice și care sunt familiarizați cu monitorizarea funcțiilor cardiovasculare și în centre cu dotări specializate. Pacienții cărora li se administrează alprostadil trebuie monitorizați atent în timpul administrării fiecărei doze. Trebuie efectuate verificări frecvente ale funcției cardiovasculare, inclusiv monitorizarea tensiunii arteriale, a ritmului cardiac și a echilibrului hidric.

Administrare cu precauție:

Pentru a evita simptomele de hiperhidratare, volumul de perfuzare a alprostadilului nu trebuie să depășească 50 - 100 ml pe zi (pompa de perfuzie), iar timpul de perfuzare, așa cum se arată în secțiunea 4.2, trebuie respectat cu strictețe. Atunci când este indicat, trebuie efectuată monitorizarea strictă a funcțiilor cardiovasculare (de exemplu, tensiunea arterială și pulsul), inclusiv greutatea corporală, echilibrul hidric și măsurarea presiunii venoase centrale sau ecocardiografie.

La pacienții cu funcție cardiacă afectată, cu tratament antihipertensiv concomitent sau cu boală coronariană, parametrii cardiovasculari trebuie monitorizați cu atenție în timpul tratamentului cu alprostadil.

Pacienții cu edem periferic sau insuficiență renală (creatinină serică > 1,5 mg/dl) trebuie atent monitorizați (de exemplu, echilibrul hidric și testele funcției renale).

Alprostadil nu trebuie administrat prin injectare în bolus.

Deși, pe baza experienței dobândite până acum, nu există date disponibile cu privire la orice efect negativ relevant, alprostadilul în prezența următoarelor comorbidități trebuie administrat numai sub supraveghere medicală strictă:

- insuficiență renală severă,
- diabet zaharat necontrolat,
- insuficiență cerebrovasculară severă,
- trombocitoză (număr de trombocite > 400000/microlitru),
- polineuropatie periferică,
- antecedente de colelitiază,
- ulcer gastric, respectiv antecedente de ulcere,
- glaucom,
- epilepsie.

Alprostadil este contraindicat la femeile care intenționează să rămână gravide (vezi pct. 4.3).

Copii și adolescenți

Alprostadil Rompharm este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.3).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece alprostadil are proprietăți vasodilatatoare și este, *in vitro*, un inhibitor slab al agregării plachetare, trebuie acordată atenție pacienților tratați concomitent cu alte vasodilatatoare sau anticoagulante. Deoarece alprostadil poate mări efectul oricărui medicament care reduce tensiunea arterială (cum ar fi medicamente antihipertensive, medicamente vasodilatatoare), trebuie efectuată o monitorizare intensă a tensiunii arteriale la pacienții tratați concomitent cu aceste medicamente.

Efectul de agregare antiplachetar al alprostadilului poate crește efectele agenților antiplachetari și a agenților fibrinolitici. Eficacitatea medicamentelor utilizate pentru tratamentul bolii cardiace coronariene (BCC) poate fi crescută.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă /Contracepția la femei

Femeile cu potențial fertil la care se intenționează administrarea de alprostadil trebuie să utilizeze o metodă eficientă de contracepție în timpul tratamentului.

Sarcină

Alprostadil Rompharm nu trebuie administrat femeilor care intenționează să rămână gravide, gravidelor sau femeilor care alăptează (vezi pct. 4.3 și pct. 4.4).

Alăptarea

Alprostadil Rompharm este contraindicat în timpul alăptării (vezi pct. 4.3).

Fertilitate

Studiile preclinice de fertilitate au fost efectuate și nu se anticipează efecte asupra fertilității la doza de alprostadil recomandată clinic (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Alprostadil Rompharm poate determina scăderea tensiunii arteriale sistolice și, prin urmare, poate avea o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții trebuie avertizați de această posibilitate și trebuie să li se spună că este necesară prudență în cazul conducerii unui vehicul sau folosirii utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse posibile enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); Mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$); Foarte rare ($< 1/10\,000$); Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice

Este posibil să existe modificări ale valorilor parametrilor de laborator în timpul terapiei, care, de obicei, revin la valori normale după terminarea tratamentului perfuzabil.

Mai puțin frecvente: creștere a valorii PCR (proteina C reactivă).

Rare: variații ale numărului de leucocite, creștere a numărului trombocitelor, trombocitopenie.

Tulburări metabolice și de nutriție

Frecvente: hipokaliemie.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: cefalee.

Mai puțin frecvente: amețeli, astenie, oboseală.

Rare: stări de confuzie, convulsii de origine cerebrală.

Cu frecvență necunoscută: accident vascular cerebral.

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: modificări ale tensiunii arteriale (în special hipotensiune arterială), tahicardie, angină pectorală, palpitații.

Rare: aritmii, insuficiență cardiacă biventriculară.

Cu frecvență necunoscută: infarct miocardic.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: apnee.

Rare: edem pulmonar acut, bradipnee, hipercapnie.

Cu frecvență necunoscută: dispnee.

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: reacții gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree, durere abdominală, anorexie); efecte ale alprostadilului, exacerbate (greață, vărsături și diaree).

Rare: hiperplazie a mucoasei antrumului, posibilă obstrucție a evacuării gastrice.

Cu frecvență necunoscută: hemoragie gastrointestinală.

Tulburări hepatobiliare

Rare: valori anormale ale enzimelor hepatice, creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice (transaminaze).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: înroșire, edem și eritem facial tranzitoriu.

Mai puțin frecvente: reacții alergice (de exemplu, reacții de hipersensibilitate cutanată, cum sunt erupții cutanate, prurit, disconfort la nivelul articulațiilor, reacții febrile, transpirații, frisoane, senzație de căldură, febră).

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Mai puțin frecvente: dureri articulare.

Foarte rare: hiperostoza reversibilă la nivelul oaselor lungi după mai mult de 2 - 4 săptămâni de tratament.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente:	durere, cefalee, după administrarea intraarterială: căldură generalizată și tumefiere generalizată, edem localizat sau parestezii, echimoze.
Mai puțin frecvente:	după administrarea intravenoasă: senzație de căldură, senzație de umflare, edem localizat sau edem al membrului perfuzat, înroșire a venei perfuzate, flebită, parestezii.
Aceste reacții adverse sunt	în general reversibile și pot fi atenuate prin reducerea dozei.
Rare:	tromboză la nivelul vârfului cateterului, sângerări localizate.
Foarte rare:	reacții anafilactice/anafilactice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptomele supradozajului

În cazul supradozajului cu alprostadil, ca urmare a efectului vasodilatator, poate apare o incidență crescută a reacțiilor adverse, precum și hipotensiune arterială cu tahicardie reflexă.

Alte simptome care pot apărea: sincopă vasovagală cu paloare, transpirație, greață și vărsături.

Simptomele locale pot fi durere, edeme și înroșire de-a lungul venei perfuzate.

Tratamentul supradozajului

Tratamentul supradozajului este simptomatic și, de obicei, nu este necesar, deoarece alprostadilul este metabolizat rapid.

Dacă se observă simptome locale de supradozaj, viteza de perfuzare trebuie redusă. În cazul hipotensiunii arteriale, pacientul trebuie poziționat în clinostatism, cu picioarele ridicate. Dacă apar evenimente cardiovasculare severe (de exemplu, ischemie miocardică, insuficiență cardiacă), perfuzia trebuie oprită imediat. Dacă simptomele persistă, trebuie să se efectueze examinări/teste cardiace și să se înceapă o terapie adecvată. Dacă este necesar, pacienții trebuie să primească tratament de urgență.

Pacienții trebuie externați numai în condiții cardiovasculare stabile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate cardiace, prostaglandine, codul ATC: C01EA01

Mecanism de acțiune

Prostaglandina E1 (PGE1) stimulează circulația sanguină la nivelul extremităților ischemice prin relaxarea arteriolelor și a sfincterilor precapilare. Îmbunătățește proprietățile de curgere ale sângelui prin creșterea flexibilității eritrocitelor și inhibarea agregării acestora. Activarea trombocitelor este inhibată în mod eficient, datorită inhibării agregării, deformării și secreției substanțelor din granulele acestor celule. Concomitent, activitatea fibrinolitică este sporită, ca urmare a stimulării activatorului de plasminogen.

PGE1 inhibă sinteza colesterolului într-o manieră dependentă de doză și induce o scădere a activității receptorului LDL, reducând absorbția celulară a colesterolului. PGE1 crește aportul de oxigen și glucoză la nivel tisular, contribuind la o utilizare îmbunătățită a acestor substraturi în țesuturile ischemice.

Perfuzia cu PGE1 în boala ocluzivă arterială periferică determină o atenuare sau o ameliorare completă a durerii de repaus, precum și vindecarea parțială sau completă a ulcerațiilor ischemice. Stadiul favorabil al bolii ocluzive arteriale care poate fi atins prin acest tratament este menținut până la un an după terminarea tratamentului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

După reconstituire, alprostadil (PGE1) se disociază de complexul de incluziune cu alfadex; eliminarea ambelor componente are loc independent după administrare.

Alprostadil este o substanță endogenă, cu un timp de înjumătățire plasmatică foarte scurt.

La voluntarii sănătoși, concentrațiile plasmatice medii ale PGE1 endogene determinate în timpul și după două ore de perfuzie intravenoasă cu placebo sunt între 1 – 2 picograme/ml.

În timpul perfuziei intravenoase cu durată de 2 ore cu alprostadil 60 micrograme, concentrațiile plasmatice ale PGE1 cresc rapid, până când se atinge concentrația maximă de aproape 6 picograme/ml.

După oprirea perfuziei, concentrațiile plasmatice ale PGE1 revin la valorile inițiale în câteva minute.

Datorită timpului de înjumătățire plasmatică foarte scurt, starea de echilibru a concentrațiilor plasmatice este atinsă rapid după începerea perfuziei. Creșterea concentrațiilor plasmatice ale PGE1 este proporțională cu doza administrată (viteză de perfuzare 30 micrograme/2 ore, 60 micrograme/2 ore, 120 micrograme/2 ore). Aproximativ 90% din PGE1 din plasmă este legată de proteine.

Biotransformare

Oxidarea enzimatică a grupării hidroxil C-15 și reducerea legăturii duble C13, 14 produc metaboliții primari, 15-ceto-PGE1, PGE0 (13,14-dihidro-PGE1) și 15-ceto-PGE0. Doar doi metaboliți au fost detectați în plasmă umană: 13, 14-dihidro-alprostadil (PGE0) și 15-ceto-PGE0. Spre deosebire de metaboliții 15-ceto, care sunt mai puțin activi farmacologic decât compusul inițial, PGE0 este similar în potență cu PGE1 în majoritatea aspectelor.

La voluntarii sănătoși, concentrațiile plasmatice medii ale PGE0 endogen determinate în timpul și după două ore de perfuzie intravenoasă cu placebo sunt de aproximativ 1 picogram/ml. În timpul unei perfuzii intravenoase cu durată de 2 ore cu alprostadil 60 micrograme, s-au detectat concentrații plasmatice de PGE0 de aproximativ 13 picograme/ml.

Concentrațiile plasmatice de 15-ceto-PGE0 au fost de 150 picograme/ml, peste valorile inițiale de 8 picograme/ml. Timpii de înjumătățire plasmatică au fost de 1 minut (fază alfa) și 30 de minute (fază beta) pentru PGE0 și de 1 minut, respectiv 16 minute pentru 15-ceto PGE0.

Alprostadil este biotransformat predominant la nivel pulmonar.

În timpul primului pasaj pulmonar se metabolizează în proporție de 60 până la 90%.

15-ceto-PGE0 a fost detectat *in vitro* în preparate pulmonare omogenizate, în timp ce PGE0 și 15-ceto-PGE0 au fost măsurate în plasmă.

Eliminare

După degradarea prin beta-oxidare și omega-oxidare, principalii metaboliți sunt eliminați în urină (88%) și materii fecale (12%) în decurs de 72 de ore, iar excreția totală este aproape completă (92%) în 24 de ore după administrare. Nu s-a găsit PGE1 nemodificat în urină și nu există dovezi de retenție tisulară a PGE1 sau a metaboliților săi.

Alfadex are un timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 7 minute. Acesta este excretat nemodificat de rinichi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii suficiente privind mutagenitatea nu au evidențiat niciun potențial mutagen deosebit al alprostadilului și alfadexului. Nu s-au efectuat studii specifice privind carcinogenitatea, datorită duratei tratamentului, precum și a rezultatelor studiilor de toxicitate cronică și a testelor de mutagenitate.

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere efectuate la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene ale alprostadilului și alfadexului. S-au observat efecte embrio-letale și efecte ale întârzierii creșterii la șobolani și iepuri la care s-a administrat alprostadil 5 mg/kg corp/zi. Au fost observate perturbări de implantare la șobolani la care s-a administrat alprostadil 0,2 mg/kg corp/zi. Nu s-au observat efecte asupra fertilității sau dezvoltării postnatale a puilor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alfadex
Lactoză monohidrat
Citrat de sodiu
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Soluția pregătită pentru administrare prin perfuzie trebuie preparată imediat înainte de utilizare. Soluția gata de utilizare este stabilă timp de 12 ore la temperatura camerei (25°C).

Din punct de vedere microbiologic, soluția pregătită pentru administrare prin perfuzie trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 12 ore la 25°C. Soluția perfuzabilă Alprostadil Rompharm mai veche de 12 ore trebuie aruncată.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare după reconstituirea, diluarea medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

O cutie de carton care conține 1 flacon din sticlă, sau o folie de protecție PVC/PET/PE cu 5 flacoane din sticlă (cutie din carton cu 5 unități), sau trei folii de protecție PVC/PET/PE cu 5 flacoane din sticlă, fiecare (cutie din carton cu 15 unități).

Fiecare flacon din sticlă transparentă (tip I) este închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu o capsă din aluminiu și un disc de plastic.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Conținutul a 2 flacoane de Alprostadil Rompharm (40 micrograme alprostadil) sau a 3 flacoane de Alprostadil Rompharm (60 micrograme alprostadil) este diluat în 50 – 250 ml ser fiziologic.

Solventul pentru perfuzie este soluția serul fiziologică. Nu s-a stabilit compatibilitatea cu alte soluții perfuzabile sau medicamente.

Soluția perfuzabilă nu trebuie amestecată cu alte medicamente, cu excepția serului fiziologic. Dacă trebuie administrate simultan alte medicamente, trebuie utilizată o cale venoasă separată. Dacă acest lucru nu este posibil, compatibilitatea trebuie asigurată anterior.

Pulberea se dizolvă imediat după adăugarea serului fiziologic. O turbiditate inițială a soluției este determinată de bulele de aer și este irelevantă. Într-un timp scurt, se obține o soluție limpede. Conținutul flaconului constă dintr-o pulbere uscată albă, care formează un strat solid pe fundul flaconului. Stratul solid poate prezenta crăpături sau bucăți rupte. Dacă flaconul este deteriorat, Alprostadil Rompharm nu mai trebuie utilizat.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15819/2025/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Ianuarie 2020

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2025