**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**PROSTIN VR 500 mcg/1 ml soluzione iniettabile**

Alprostadil

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico , al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Prostin VR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Prostin VR
3. Come usare Prostin VR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prostin VR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Prostin VR e a cosa serve

Prostin VR contiene il principio attivo alprostadil che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati prostaglandine ed agisce dilatando i vasi sanguigni.

Questo medicinale è utilizzato nei **neonati** che nascono con problemi al cuore per mantenere temporaneamente aperto il **dotto arterioso** fino a quando non possa essere eseguito un intervento chirurgico.

Il dotto arterioso (o dotto arterioso di Botallo) è un vaso sanguigno presente in tutti i neonati e normalmente si chiude dopo la nascita, quando i polmoni iniziano a respirare. A volte però è necessario mantenerlo aperto con dei medicinali (come Prostin VR) quando il neonato nasce con dei problemi al cuore, in attesa che questi problemi possano essere risolti con un intervento chirurgico.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Prostin VR

**Non usi Prostin VR se il bambino:**
- è allergico ad alprostadil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere **prima** che di usare Prostin VR.

Informi il medico prima di usare Prostin VR se il suo bambino:
- ha facile **tendenza al sanguinamento**;
- ha **difficoltà a respirare** a causa di un problema ai polmoni chiamato "sindrome da distress respiratorio/malattie delle membrane ialine". Questa malattia compare subito dopo la nascita, soprattutto se il suo bambino è nato prima del termine naturale della gravidanza.

Durante il trattamento con Prostin VR il suo bambino potrebbe manifestare una delle seguenti condizioni:
- sospensione del respiro (**apnea**);



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- **problemi alle ossa** che tendono a scomparire alla sospensione del trattamento;
- **indebolimento** della parete di alcuni **vasi sanguigni** (dotto arterioso e arteria polmonare) che potrebbe rendere più difficile l'intervento chirurgico;
- **problemi allo stomaco**, che possono creare un ostacolo nel passaggio del cibo dallo stomaco all'intestino (iperplasia antrale).

**Esami di laboratorio**
Durante il trattamento con Prostin VR verranno eseguiti attenti e regolari controlli per stabilire la dose più adeguata di questo medicinale.

**Altri medicinali e Prostin VR**
Informi il medico, il farmacista, o l'infermiere se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se il suo bambino sta assumendo **insulina** (medicinale utilizzato in caso di diabete) in quanto l'associazione con Prostin VR potrebbe causare un'eccessiva diminuzione dei livelli di glucosio nel sangue.

**Prostin VR contiene alcool**
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

## 3. Come usare Prostin VR

Questo medicinale deve essere somministrato al suo bambino solo da medici esperti, all'interno di strutture sanitarie idonee dotate di un centro di terapia intensiva per bambini.

Prostin VR sarà somministrato al suo bambino tramite **iniezione** in una grossa vena oppure, in alternativa, nell'arteria ombelicale o direttamente nel dotto arterioso di Botallo.

La dose iniziale raccomandata è di 0,05-0,1 microgrammi per kg di peso per minuto.

Durante il trattamento con Prostin VR, il medico controllerà attentamente le condizioni del suo bambino in modo da stabilire la dose più adeguata da somministrare.

**Se viene somministrato più Prostin VR del dovuto**
Se ritiene che sia stato somministrato al suo bambino più Prostin VR del necessario, informi immediatamente il medico, il farmacista, o l'infermiere, in quanto possono verificarsi i seguenti sintomi (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- interruzione temporanea della respirazione (apnea);
- diminuzione del ritmo dei battiti del cuore (bradicardia);
- febbre (piressia);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- vampate di calore.

Il medico adotterà le misure più adeguate a seconda delle condizioni del suo bambino.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Molto comune** (possono interessare più di 1 persona su 10):
- interruzione della respirazione (apnea)
- febbre transitoria

**Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- convulsioni
- diminuzione o aumento del ritmo dei battiti del cuore (bradicardia/tachicardia)
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- diarrea
- vampate di calore

**Non comune** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- ostruzione che ostacola il passaggio del cibo dallo stomaco all'intestino (ostruzione gastrica)
- aumento di spessore della parete dello stomaco (ipertrofia della mucosa gastrica)
- formazione di protuberanze sulle ossa, soprattutto delle gambe e delle braccia (esostosi)
- fragilità dei vasi sanguigni

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Prostin VR

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Prostin VR**
Il principio attivo è alprostadil.
Ogni fiala contiene 500 microgrammi di alprostadil.

L'altro componente è: **alcool** disidratato (vedere paragrafo 2 "Prostin VR contiene alcool").

**Descrizione dell'aspetto di Prostin VR e contenuto della confezione**
La soluzione iniettabile di Prostin VR da 500 microgrammi/ml è disponibile in confezione contenente 1 fiala in vetro da 1 ml, con pre-rottura di sicurezza.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo,71
04100 Latina

**Produttore**



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12,
Puurs, 2870 Belgio

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

**PROSTIN VR 500 mcg/1 ml soluzione iniettabile**

Alprostadil

**POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE**
Prostin VR soluzione sterile deve essere diluito prima di essere somministrato.
È preferibile somministrare Prostin VR soluzione sterile, mediante infusione endovenosa continua, utilizzando una grossa vena. In alternativa, Prostin VR può essere somministrato tramite un catetere inserito nell'arteria ombelicale e posizionato a livello dell'apertura del dotto. Nei neonati in cui sono state utilizzate entrambe le vie di somministrazione sopradescritte, sono stati osservati equivalenti incrementi della $pO_2$ ematica.
L'infusione dovrebbe iniziare con 0,05-0,1 microgrammi di alprostadil per chilogrammo di peso corporeo per minuto. Sono stati riportati buoni risultati anche impiegando dosi iniziali inferiori; tuttavia questi dati sono in larga parte anedottici.
Nella maggior parte della casistica è stata impiegata una dose iniziale di 0,1 microgrammi /kg/minuto.
Dopo aver ottenuto una risposta terapeutica (definibile come aumento della $pO_2$ nei neonati con restrizione del flusso ematico polmonare o aumento della pressione arteriosa sistemica e del pH nei neonati con restrizione del flusso ematico sistemico) si deve ridurre la velocità di infusione fino a raggiungere il minimo dosaggio efficace, diminuendo, in pratica, il dosaggio da 0,1 a 0,05 a 0,025 a 0,001 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo per minuto.
Qualora non si ottenga una risposta adeguata con una dose iniziale di 0,1 microgrammi/kg/minuto, il dosaggio può essere aumentato fino a 0,4 microgrammi/kg/minuto sebbene, in generale, velocità di infusione più elevate non producono un aumento di efficacia.

**ISTRUZIONI PER LA DILUIZIONE**
Per preparare le soluzioni da infusione è necessario diluire 1 ml di Prostin VR soluzione sterile, con una soluzione sterile per infusione endovenosa di cloruro di sodio o di destrosio fino a raggiungere i volumi richiesti dal sistema di infusione disponibile. Preparare soluzioni da infusione fresche ogni 24 ore. **Scartare qualsiasi soluzione che abbia più di 24 ore**.
La tabella qui di seguito riportata consente di stabilire la velocità di infusione di un campione diluito di Prostin VR, al fine di somministrare un dosaggio di 0,05 o 0,1 microgrammi di alprostadil per chilogrammo di peso corporeo per minuto.

**DILUIZIONE E VELOCITA' DI INFUSIONE DI PROSTIN VR**

| **Volume di diluizione di una fiala (500 microgrammi) di alprostadil** | **Concentrazione approssimativa della soluzione (microgrammi/ml)** | **Velocità di infusione (ml/min per kg) per somministrare un dosaggio di 0,05 microgrammi/kg/min** | **Velocità di infusione (ml/min per kg) per somministrare un dosaggio di 0,1 microgrammi/kg/min** |
|---|---|---|---|
| 250 ml | 2 | 0,025 | 0,05 |
| 100 ml | 5 | 0,01 | 0,02 |



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | | | |
|---|---|---|---|
| 50 ml | 10 | 0,005 | 0,01 |
| 25 ml | 20 | 0,0025 | 0,005 |

Esempio: per somministrare 0,1 microgrammi/kg di peso corporeo per minuto ad un neonato del peso di 2,8 kg, dovendo diluire una fiala di Prostin VR in 100 ml di soluzione fisiologica o glucosata, la velocità di infusione = 0,02 ml/min per kg x 2,8 kg = 0,056 ml/min ovvero 3,36 ml/h.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*