

Bipacksedel: Information till användaren

Alprostadil Ebb 0,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning alprostadil

Läs noga igenom denna bipacksedel om ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Alprostadil Ebb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Alprostadil Ebb ges till ditt barn
3. Hur Alprostadil Ebb ges till ditt barn
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alprostadil Ebb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alprostadil Ebb är och vad det används för

Alprostadil Ebb är ett läkemedel som innehåller substansen alprostadil. Alprostadil Ebb ges till nyfödda barn som har ett hjärtfel som medför att det är nödvändigt att hålla blodkärlet ductus arteriosus öppet tills en operation kan ske. Alprostadil Ebb verkar genom att musklerna i kärlväggen i ductus arteriosus slappnar av och på detta sätt hålls blodkärlet öppet.

2. Vad du behöver veta innan Alprostadil Ebb ges till ditt barn

Alprostadil Ebb ska inte ges:

- om ditt barn är allergiskt mot alprostadil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ditt barn har andnödssyndrom (kallas även "Respiratory Distress Syndrome" eller hyalinmembransjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan ditt barn får Alprostadil Ebb:

- Om ditt barn har lätt för att blöda.
- Om ditt barn har förflyttning av de stora blodkärlen (ett medfött hjärtfel).
- Om ditt barn har minskat blodflöde till lungorna (cyanotisk hjärtsjukdom).

Andra läkemedel och Alprostadil Ebb

Barn som föds med hjärtfel behöver vanligtvis få flera olika läkemedel.

Alprostadil Ebb kan öka effekten av läkemedel som innehåller oxytocin (används för att framkalla sammandragningar i livmodern).

Följande läkemedel är vanliga i kombination med Alprostadil Ebb för barn med hjärtfel och har kombinerats utan att interaktioner har rapporterats:

- Digoxin används för att förbättra hjärtats pumpförmåga).
- Dopamin och isoproterenol som är hjärtstimulerande.
- Vätskedrivande läkemedel, t.ex. furosemid som används för att minska belastningen på hjärtat.

- Antibiotika, t.ex. penicillin och gentamicin som används mot infektioner.

Barn

Alprostadil Ebb innehåller alkohol (etanol) och påverkar sannolikt barn (se ”Alprostadil Ebb innehåller alkohol (etanol)”).

Alprostadil Ebb innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 790 mg alkohol (etanol) per 1 ml ampull, vilket motsvarar 790 mg/ml (79 % w/v). Mängden alkohol per 1 ml ampull motsvarar mindre än 20 ml öl eller 8 ml vin.

Alkoholen i detta läkemedel påverkar troligtvis barn med t.ex. sömnighet och beteendeförändringar.

Eftersom detta läkemedel administreras långsamt under 24 timmar kan effekten av alkohol vara lägre.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller t.ex. propylenglykol eller etanol, kan leda till ackumulering av etanol och orsaka biverkningar, särskilt hos yngre barn med låg eller outvecklad metaboliseringsförmåga.

Om ditt barn har epilepsi eller leverproblem, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan det får detta läkemedel.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn får andra läkemedel.

3. Hur Alprostadil Ebb ges till ditt barn

Läkemedlet ska endast ges av sjukvårdspersonal och på en plats där intensivvård omedelbart finns tillgänglig om så skulle behövas.

Alprostadil Ebb ges som en infusion.

Läkaren anpassar dosen individuellt efter den effekt ditt barn får av Alprostadil Ebb.

Vanlig startdos är 0,05 mikrogram/kg/minut. Om startdosen är otillräcklig, kan den försiktigt ökas upp till 0,4 mikrogram/kg/minut. När önskad effekt erhållits, minskas infusionshastigheten till den lägsta möjliga med bibehållen effekt. Alprostadil Ebb ges under kortast möjliga tid. Läkaren väger noga riskerna med att ge Alprostadil Ebb till ett svårt sjukt barn under en längre tid mot den eventuella nyttan med behandlingen för barnet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare eller sjuksköterska omedelbart om du märker att ditt barn drabbas av följande symtom som kan vara tecken på en mycket vanlig allvarlig biverkan.

- Tillfälligt andningsuppehåll (apné)

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Övergående feber

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Kramper
- Långsammare hjärtrytm än normalt (bradykardi), lågt blodtryck, snabbare hjärtrytm än normalt (takykardi)

- Låga nivåer av kalium i blodet (kaliumbrist)
- Diarré
- Hudrodnad

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hinder i utflödet från magsäcken till tunntarmen, förtjockning av magsäcksslemhinnan
- Benutväxt från skelettet
- Sköra blodkärl

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alprostadil Ebb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ampullen förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Färdigberedd lösning är hållbar i 8 timmar vid högst 25 °C respektive 24 timmar i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alprostadil 0,5 mg/ml.
- Övrigt innehållsämne är etanol (se avsnitt 2 "Alprostadil Ebb innehåller alkohol (etanol)").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackning med 1 x 1 ml ampull.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller
UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Pfizer-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-06-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ges kontinuerligt helst via intravenös infusion. Alternativt kan preparatet administreras genom en artärkateter i navelsträngen placerad i ductusöppningen.

Infusionen påbörjas med en dos av 0,05 mikrogram/kg/minut. Även lägre initialdoser har använts. Den största kliniska erfarenheten finns emellertid med dosen 0,05-0,1 mikrogram/kg/minut. Om initialdosen är otillräcklig, kan den försiktigt ökas upp till 0,4 mikrogram/kg/minut. Sedan terapeutiskt svar erhållits, minskas infusionshastigheten till den lägsta möjliga med bibehållen effekt.

Spädningsföreskrifter:

Före användning ska Alprostadil Ebb spädas med isoton glukos alternativt natriumklorid.

Spädningar och infusionshastigheter som ger en dosering av 0,05 mikrogram/kg/minut:

Tillsätt 1 ml Alprostadil Ebb till isoton glukos	Koncentration av erhållen lösning (mikrogram/ml)	Infusionshastighet (ml/kg/min)
500 ml	1	0,05
200 ml	2,5	0,02
100 ml	5	0,01
50 ml	10	0,005

Pediatrisk population

Alprostadil Ebb innehåller en mängd etanol som sannolikt påverkar barn.