

Bipacksedel: Information till användaren

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Neupedix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Neupedix används
3. Hur Neupedix används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neupedix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neupedix är och vad det används för

Den aktiva substansen i Neupedix är alprostadil, som vidgar de små arteriella blodkärlen och förbättrar blodets flödesegenskaper.

Neupedix används till nyfödda med medfött hjärtfel och de som har blåaktig hud (cyanos), för att **hålla blodbanan mellan lungorna och den systemiska blodcirkulationen** (ductus arteriosus) öppen tills en livsnödvändig operation kan genomföras.

Alprostadil som finns i Neupedix kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan Neupedix används

Använd inte Neupedix om ditt barn

- är allergiskt mot alprostadil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har andnödssyndrom (respiratory distress syndrome)
- har kraftigt sänkt blodtryck
- har en spontant öppen ductus arteriosus (blodkärlet som förbinder lungartären och aortabågen hos fostret)

Varningar och försiktighet

Neupedix får endast ges på sjukhus med möjlighet till hjärt-kärldiagnostik och intensivvård för barn.

Läkaren eller sjukvårdspersonalen kommer att vara extra försiktig när ditt barn behandlas med Neupedix:

- om ditt barn har en ökad blödningsbenägenhet, eftersom Neupedix kan minska blodets förmåga att koagulera.

Du bör vara medveten om följande:

- Ditt barn kan få andningssvårigheter (apné), särskilt under den första timmen av behandlingen. Därför ska Neupedix endast ges om respirator finns tillgänglig.
- Celltillväxt i de långa benen, mineraliseringsstörningar i skallens täckben (bindvävsben i hjärnan och ansiktet) samt en ökning av alkaliskt fosfatas (ett enzym som kan ge ledtrådar till sjukdomar i lever och skelett) har observerats hos nyfödda som har fått alprostadil under en längre tid. Detta går tillbaka när behandlingen avslutas.
- Läkaren kommer att övervaka ditt barns blodtryck under behandlingen, och om blodtrycket sjunker betydligt kommer barnets infusionshastighet att sänkas.
- Försvagning av blodkärlsväggen i ductus arteriosus, lungartären eller aortan har observerats. Detta förekommer särskilt vid långvarig användning.
- Nyfödda som får Neupedix i mer än 5 dagar kan utveckla en förtjockning av magsäcksväggen (hyperplasi) och en förträngning (obstruktion) i mag-tarmkanalen. Barnet ska övervakas noggrant för tecken på sådana problem.
- Behandlingsresistent diarré har observerats vid långvarig behandling.

Andra läkemedel och Neupedix

Tala om för läkare om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Neupedix kan öka effekten av följande mediciner

- läkemedel för att behandla högt blodtryck
- läkemedel för att förebygga arteriella blodproppar eller för att lösa upp blodproppar (tromber)
- läkemedel som vidgar blodkärlen (samtidig användning med Neupedix bör endast ske under intensiv övervakning av hjärta och blodcirkulation.)

Den kärlvidgande effekten av Neupedix kan försvagas av kärlsammandragande läkemedel (metaminol, adrenalin, fenylefrin).

Ingen påverkan (interaktion) har rapporterats mellan Neupedix och standardläkemedel som används hos nyfödda (och yngre barn) med medfödda hjärtfel. Standardbehandling inkluderar antibiotika såsom penicillin eller gentamicin, blodtryckssänkande medel såsom dopamin eller isoproterenol, samt hjärtfunktionsstödande och urindrivande läkemedel såsom furosemid.

Barn

Neupedix innehåller alkohol (etanol) vilket sannolikt kan påverka barn (se "Neupedix innehåller alkohol (etanol)").

Neupedix innehåller alkohol (etanol)

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

Alkoholen i detta läkemedel påverkar troligtvis barn. Effekterna kan vara sömnhet och beteendeförändringar.

Eftersom detta läkemedel vanligtvis ges långsamt under 24 timmar, kan effekten av alkoholen bli mindre.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller t.ex. propylenglykol eller etanol kan leda till högre halter av etanol och orsaka biverkningar, särskilt hos yngre barn med låg eller outvecklad förmåga att bryta ner alkoholen.

Tala med läkare om ditt barn har epilepsi eller leverproblem innan ditt barn får detta läkemedel.

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

3. Hur Neupedix används

Neupedix får endast ges av erfarna läkare eller välutbildad sjukvårdspersonal under medicinsk övervakning. Neupedix kommer att ges som en infusion eller via en kateter i navelsträngen.

Läkaren kommer att använda den lägsta möjliga dosen under kortast möjliga tid.

Läkaren kommer att tala om vilken dos ditt barn ska få och hur ofta den ska ges. Om du är osäker, fråga läkaren eller sjuksköterskan. Det är endast läkaren som kan ändra dosen.

Om du misstänker att ditt barn har fått en för stor mängd av Neupedix

Om du tror att ditt barn fått i sig för stor mängd Neupedix, kontakta läkaren.

Andningsuppehåll, långsam hjärtrytm, feber, lågt blodtryck och rodnad kan vara tecken på en läkemedelsöverdos.

Om en dos Neupedix har glömts bort

Eftersom barnet får detta läkemedel under noggrann medicinsk övervakning är det osannolikt att en dos missas. Kontakta läkaren eller sjuksköterskan om du tror att en dos har missats.

Om ditt barn slutar använda Neupedix

Fråga läkaren eller sjuksköterskan om du har några frågor.

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. De vanligaste biverkningarna hos nyfödda som får alprostadilinfusion är relaterade till de kända farmakologiska effekterna av alprostadil.

Informera läkare om någon av de angivna biverkningarna orsakar allvarlig funktionsnedsättning, eller om du märker några biverkningar som inte anges i denna bipacksedel.

Mycket vanliga biverkningar såsom andningsuppehåll, hudrodnad, feber, långsam hjärtrytm och lågt blodtryck är dosberoende (se avsnitt 2).

Följande biverkningar har observerats hos barn med allvarligt medfött hjärtfel:

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

- ökning av alkaliskt fosfatas (ett enzym som finns i skelettet, levern och gallgångarna) vid långtidsbehandling
- överhettning av kroppen
- andningsuppehåll (dosberoende)
- ökade benpålagringar i rörben, mineraliseringsrubbningar i täckben (bindvävsben i kraniet och ansiktsskelettet) vid långtidsbehandling
- övergående feber

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

- alltför stark blodkoagulering, varigenom koagulationsfaktorerna minskar och detta i sin tur leder till blödningstendens (disseminerad intravaskulär koagulation)
- kramper: krampanfall, muskelryckningar, huvudvärk
- lågt blodtryck, långsam eller snabb hjärtfrekvens, hjärtstillestånd
- låg kaliumnivå i blodet (kaliumbrist)
- diarré, förtjockning av magslemhinnan med blockering av nedre magmunnen vid långtidsbehandling (dosberoende)
- rodnad, svullnad
- rodnad i huden, blodförgiftning (sepsis)

Mindre vanliga (kan förfekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- anemi, ökad blodvolym, minskat antal blodplättar, blödning, ökning av C-reaktivt protein (indikation på en inflammatorisk sjukdom)

- ökad mängd koldioxid i blodet, ökad mängd kalium i blodet, minskad mängd kalcium i blodet, minskat blodsocker, ökat blodsocker med ökning av ketonkroppar (ketonkroppar är en term för vissa ämnen, t.ex. aceton och acetättiksyra, som bildas som mellanprodukter vid nedbrytning av fetter)*
- *Vid administrering till nyfödda till en patient med diabetes.
- översträckning av nacken, överreaktivitet i nervsystemet, nervositet, slöhet, yrsel, känselstörning (t.ex. stickningar) i händer och fötter
- chock, kronisk hjärtsvikt, oregelbunden hjärtrytm, vätskeansamling i lungorna på grund av hjärtsvikt, bröstsmärta, hjärklappning, yrsel
- svaghet i kärlväggen: skada på ductus arteriosus, lungartären eller aorta (väggsvaghet med vätskeansamling, bristning och utbuktning av blodkärl) vid långtidsbehandling
- plötslig vätskeansamling i lungorna, långsam eller snabb andning, väsande andning, andnöd inklusive ytlig andning
- inflammatorisk sjukdom i matstrupen orsakad av onormalt långt återflöde (reflux) av magsyra, där det vanligaste symtomet är halsbränna, bukhinneinflammation, nekrotiserande enterokolit (inflammatorisk sjukdom i tunntarmen och tjocktarmen med förstörelse av tarmslemhinnan)
- förhöjda levervärden (bilirubin och transaminaser)
- ledproblem
- njursvikt, kraftigt minskad eller ingen urinproduktion, blod i urinen
- infektion, låg kroppstemperatur, nässelutslag, utveckling av tolerans, värme, svullnad, smärta, lokal svullnad vid administreringsstället, rodnad och inflammation i infusionsvenen, kärlsmärta, inflammation i blodkärl. De flesta av dessa biverkningar är övergående och kan lindras genom att minska dosen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- förändrat antal vita blodkroppar, ökat antal blodplättar
- förvirringstillstånd
- allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, klåda, feber, rodnad, frossa, svettningar)
- blodproppar (trombos) vid kateterspetsen och lokal blödning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) som kan åtföljas av blodtrycksfall, yrsel och illamående

Barn med en födelsevikt på mindre än 2 kg löper större risk för följande biverkningar: påverkan på hjärta och blodcirkulation samt andningsdepression (ytlig andning); blåaktiga (cyanotiska) barn löper risk för grund andning (andningsdepression). Samma risk förekommer också vid infusioner längre än 48 timmar (påverkan på hjärta, cirkulation och centrala nervsystemet) samt vid ett pH på 7,1 eller lägre (påverkan på centrala nervsystemet).

Långtidsanvändning

Vid långtidsbehandling har ökad benpålagring i långa ben (hyperostos), mineraliseringsstörningar i tåckben (bindvävsben i hjärnan och ansiktsskelettet) och en ökning av vissa laboratorievärden (alkaliskt fosfatas) sett hos 50-60 % av patienterna. Dessa effekter vilka försvinner efter att användning av läkemedlet upphört.

Dessutom har skador på ductus arteriosus, lungartären eller aorta (väggförsvagning med vätskeansamling, bristning och/eller väggsvullnad) och diarré som inte svarar på behandling observerats vid långtidsbehandling.

I enskilda fall kan långtidsbehandling resultera i blockering av magsäckens utlopp på grund av dosberoende förtjockning av magslemhinnan. Denna biverkning har rapporterats förekomma hos 7 % av patienterna.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Neupedix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i den månaden.

Förvara i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Efter spädning:

Lösningens kemiska och fysikaliska stabilitet under användning har påvisats i 24 timmar vid temperatur under 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är det användarens ansvar att säkerställa förvaringstider och -förhållanden före användning, vilka normalt inte bör överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig eller om behållaren är missfärgad.

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. 1 ml av det genomskinliga koncentratet till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat) innehåller 0,5 mg alprostadil.
- Övrigt innehållsämne är etanol (se avsnitt 2 "Neupedix innehåller alkohol (etanol)").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Neupedix är ett klart, färglöst koncentrat till infusionsvätska, lösning, och finns i förpackningar med 5, 10 eller 20 ampuller om 1 ml vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark

Tillverkare

Kevelt AS
Teaduspargi Tn 3/1
12618 Tallinn
Estland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-04-24

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Behandling vid överdosering:

Om symtom på överdosering uppstår bör dosen av Neupedix minskas eller behandlingen avbrytas. Behandling av symtom på överdosering är symtomatisk, men är i allmänhet inte nödvändig på grund av substansens snabba metabolism.

Administreringsätt

Neupedix ges systemiskt, helst som kontinuerlig intravenös infusion i en stor ven med hjälp av lämplig automatisk infusionspump. Alternativt kan det ges via en navelartärkateter placerad vid ductus arteriosus öppning.

Späd Neupedix före användning.

Beredning av infusionslösningen:

Vanligtvis späds 1 ml av Neupedix aseptiskt till 100 ml - 250 ml med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %). Den beredda lösningen innehåller sedan 500 mikrogram alprostadil.

För en infusionshastighet på 0,05 mikrogram alprostadil/kg/minut:

Infusionslösning inklusive ampullens volym (ml)	Koncentration av alprostadil i erhållen lösning (mikrogram/ml)	Infusionshastighet (ml/kg/timme)
250	2	1,5
100	5	0,6

Neupedix får inte förvaras utspädd i plastbehållare. Om konzentratet kommer i direkt kontakt med plasttytor kan mjukgörare läcka ut. Detta kan göra att lösningen blir grumlig och behållaren missfärgas. I dessa fall ska läkemedlet och behållaren kasseras. Detta verkar vara ett koncentrationsberoende fenomen.

För att undvika detta, rekommenderas att konzentratet tillsätts till infusionslösningen på ett sådant sätt att direkt kontakt med infusionspåsens väggar undviks.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i 24 timmar vid temperatur under 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är det användarens ansvar att säkerställa förvaringstider och -förhållanden före användning, vilka normalt inte bör överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C.

Rekommenderad dos

Infusionen påbörjas med en hastighet på 0,05–0,1 mikrogram alprostadil/kg kroppsvikt/min.

När terapeutisk effekt uppnåtts bör infusionshastigheten minskas till den lägsta möjliga dos som bibehåller önskad effekt. Detta kan uppnås genom att minska dosen till 0,01–0,025 mikrogram/kg kroppsvikt/min.

En tidig behandling för att förhindra stängning av ductus arteriosus rekommenderas, eftersom en återöppning, om alls möjlig, endast kan uppnås med högre dos (> 0,1 mikrogram/kg kroppsvikt/min).

Om den terapeutiska effekten vid 0,05–0,1 mikrogram/kg kroppsvikt/min inte är tillräcklig kan dosen ökas till maximalt 0,4 mikrogram/kg kroppsvikt/min. Högre infusionshastigheter ger dock sällan större effekt, men medför vanligtvis mer uttalade biverkningar.

Hos barn med cyanotisk hjärtsjukdom kan ductus arteriosus generellt förväntas öppna inom 30 minuter till 3 timmar efter påbörjad alprostadilbehandling, med en genomsnittlig ökning av syretrycket (partialtrycket av syre löst i blodet) på 20–30 mmHg.

Behandlingens längd

Neupedix bör i allmänhet endast användas före operation under 2–3 dagar. I undantagsfall kan användning förlängas (upp till 3 veckor) efter noggrann risk–nytta-bedömning av läkaren.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Andningsuppehåll (apné) kan förekomma hos cirka 10-12% av nyfödda med medfött hjärtfel som behandlas med alprostadil. Andningsuppehåll observeras oftast hos blåaktiga (cyanotiska) nyfödda som väger mindre än 2 kg vid födseln och uppträder vanligtvis under den första timmen av infusionen. Möjlighet till omedelbar intubering och långvarig respiratorbehandling ska alltid finnas, även vid transport. Om dossänkning före transport inte tolereras bör valfri intubering före transport övervägas.

Blodtrycket bör noggrant övervakas under behandlingen med jämna mellanrum (via navelartärkateter, radial artärkateter), auskultation eller med ultraljud (Doppler-transducer). Om det arteriella blodtrycket sjunker avsevärt ska infusionshastigheten omedelbart minskas.

Alprostadil ska under inga omständigheter användas hos nyfödda med andnödssyndrom (respiratory distress syndrome).

Hos barn med minskat blodflöde till lungorna är ökningen av blodets syresättning omvänt proportionell mot de blodsyrevärden som uppmätts före behandling med Neupedix (pO_2 -värden inför behandlingsstart). Ett bättre svar på behandlingen erhöles hos patienter med låga startvärden för pO_2 (mindre än 40 mmHg). Hos patienter med höga startvärden för pO_2 (mer än 40 mmHg) kunde endast ett minimalt svar på behandlingen observeras.

På grund av ökad förekomst av infektioner under behandling med Neupedix rekommenderas profylaktisk antibiotikabehandling.

De flesta biverkningar är dosberoende. Andningsuppehåll, rodnad i huden, feber, överaktivitet, långsam hjärtfrekvens och/eller lågt blodtryck tyder på överdoseringseffekt av alprostadil och behov av dosminskning.