

Pridax[®] 20 Mikrogramm/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Arzt mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

In der Folge wird dieses Arzneimittel zum besseren Verständnis als „Pridax“ bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pridax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pridax beachten?
3. Wie ist Pridax anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pridax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pridax und wofür wird es angewendet?

Pridax enthält die durchblutungsfördernde Substanz Alprostadil. Es dient zur Behandlung der chronischen arteriellen Verschlusskrankheit im Stadium III und IV, wenn eine Therapie zur Erweiterung der Blutgefäße nicht möglich oder erfolglos ist. Pridax wird bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pridax beachten?

Pridax darf nicht angewendet werden,

- bei Patienten, die allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Patienten mit vorgeschädigtem Herzen, wie z.B. kreislaufwirksamen Herzrhythmusstörungen, nicht hinreichend behandelter Herzmuskelschwäche, nicht hinreichend behandelter Herzgefäßerkrankung, Herzklappen-Erkrankungen. Wenn Sie einen Herzinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate hatten.
- bei Patienten mit Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), bei Patienten, bei denen ein Verdacht auf eine Wasseransammlung in der Lunge besteht und bei Patienten mit Herzschwäche, bei denen schon früher einmal ein Lungenödem aufgetreten ist,
- bei Patienten, die innerhalb der letzten 6 Monate einen Schlaganfall hatten,
- bei sehr niedrigem Blutdruck,
- bei Patienten, mit schwerer chronischer Lungenerkrankung oder Erkrankungen mit Verengung der Lungenvenen,
- bei Patienten mit verdichtetem Gewebe in der Lunge (Lungeninfiltrationen),
- bei Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung oder mit bekannten schweren Lebererkrankungen,
- wenn Blutungskomplikationen auftreten können (z.B. frische Magen-/Darmgeschwüre, Mehrfachverletzungen),
- bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Oligoanurie),
- in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie nach der Geburt,
- bei Kindern und Jugendlichen,
- bei Patienten, die keinen Alkohol trinken dürfen.
- bei allgemeinen Gegenanzeigen für eine Infusionstherapie (wie Herzmuskelschwäche, Lungen- oder Hirnödem und Hyperhydratation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In folgenden Fällen müssen Sie während der Behandlung und einen Tag darüber hinaus **stationär überwacht** werden:

- wenn Sie eine Neigung zu Herzmuskelschwäche haben oder an einer Herzgefäßerkrankung leiden,
- wenn Sie äußerlich sichtbare Gewebsschwellungen (Ödeme) haben,
- bei einer Nierenfunktionsstörung (Serumkreatininwerte >1,5 mg/dl).

Pridax darf nicht unverdünnt angewendet werden und soll nicht mittels Bolusinjektion verabreicht werden.

Pridax darf bei Frauen, die schwanger werden könnten, nicht angewendet werden.

Pridax darf nur unter **besonderer ärztlicher Überwachung** angewendet werden, wenn folgendes zutrifft:

- schwere Nierenfunktionsstörung,
- nicht eingestellte Zuckerkrankheit (Diabetes),
- schwere Störung der Gehirndurchblutung,
- Erhöhung der Blutplättchenzahl (> 400.000/Mikroliter),
- Nervenerkrankung der Gliedmaßen,
- Gallensteine in der Vergangenheit,
- Magengeschwüre,
- erhöhter Augen-Innen- und -Außen-Druck,
- Epilepsie.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Pridax vor und nach einer Operation bzw. während einer Operation angewendet wird.

Anwendung von Pridax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Pridax kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die

- den Blutdruck senken
- die Blutgerinnung hemmen
- die Gefäße erweitern
- zur Behandlung von Herzgefäßerkrankungen angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Pridax darf von Frauen, die schwanger werden könnten und während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht angewendet werden. Während der Behandlung mit Pridax müssen Frauen im gebärfähigen Alter eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es wurden Untersuchungen zur Zeugungs- und Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt; bei der empfohlenen klinischen Dosierung von Pridax sind keine Auswirkungen zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Pridax enthält

mindestens 99,5 vol% Ethanol (Alkohol), das heißt bis zu ca. 2.400 mg pro Maximaldosis (3 Ampullen), entsprechend 60 ml Bier oder 25 ml Wein pro Maximaldosis von 3 Ampullen. Gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen (siehe Hinweise unter „Pridax darf nicht angewendet werden“).

3. Wie ist Pridax anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht. Dieser entscheidet über die Dosierung und Art der Anwendung von Pridax 20 Mikrogramm/ml (siehe Ende dieser Gebrauchsinformation „Informationen für medizinisches Fachpersonal“).

Wenn Sie eine größere Menge von Pridax bekommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung von Pridax kann es zur Blutdrucksenkung und in der Folge zu rascher Herzritztätigkeit kommen. Des Weiteren können auftreten: Hautblässe, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen. Wenn Sie Symptome einer Überdosierung bekommen, wird Ihr Arzt die Dosis herabsetzen oder die Infusion abbrechen und über weitere Maßnahmen entscheiden (siehe Ende dieser Gebrauchsinformation: Informationen für medizinisches Fachpersonal).

Wenn Sie die Anwendung von Pridax abbrechen

Einen Abbruch der Therapie besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Rötung der Haut, Ödem, Wallungen
- Schmerzen

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Laborwerte können vorübergehend abweichen, Anstieg des CRP (C-reaktives Protein)
- Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit
- Blutdruckschwankungen (insbesondere niedriger Blutdruck), beschleunigte Herzritztätigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B.: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit)
- allergische Reaktionen (z.B. Überempfindlichkeit der Haut wie Hautausschlag, Juckreiz, Gelenksbeschwerden, Fieber, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Schweißausbruch)
- Gelenksbeschwerden
- Wärmegefühl, Schwellungen, lokale Schwellung an der Einstichstelle bzw. am infundierten Körperteil, Missempfindungen (z.B. taubes Gefühl, Ameisenlaufen). Diese Nebenwirkungen sind großteils rückbildungsfähig und lassen sich durch Dosisverminderung abschwächen.

Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, Anstieg/Abfall der Blutplättchenzahl
- Verwirrheitszustände, Krampfanfälle
- Herzrhythmusstörungen, schwere Herzschwäche

- akute Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Atemnot), verlangsamte Atmung, erhöhtes Kohlendioxid im Blut
- Abweichung der Leberenzyme

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- vorübergehende stellenweise Verdickungen der langen Röhrenknochen nach mehr als 2–4-wöchiger Therapie
- allergische Reaktionen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- Atemnot (Dyspnoe)
- Venenentzündung an der Injektionsstelle, Thrombose an der Einstichstelle der Katheterspitze, lokale Blutungen
- Blutung im Magen und/oder Darm

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pridax aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis unter „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pridax enthält

Der Wirkstoff ist: Alprostadil
Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies Ethanol, 788 mg/ml und Äpfelsäure.

Wie Pridax aussieht und Inhalt der Packung

Pridax ist eine klare, farblose Flüssigkeit und in Packungen mit 5, 15, 30, 45 bzw. in Klinikpackungen mit 10, 50 (5x10) Braunglasampullen zu 1 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Pharmore GmbH
Gildestr. 75
D-49479 Ibbenbüren
www.pharmore.de

Hersteller:

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbühl 13
A-6391 Fieberbrunn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Pridax 20 Mikrogramm/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich	Alprestil 20 Mikrogramm/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Intravenöse Therapie:

Aufgrund der bisherigen Erkenntnisse kann die intravenöse Therapie nach folgendem Dosierungsschema durchgeführt werden:

Der Inhalt von 2 Ampullen - zu je 1 ml - Pridax (40 Mikrogramm Alprostadil) wird in 50–250 ml isotonomischer Natriumchloridlösung zu einer klaren, farblosen Lösung verdünnt und über 2 Stunden i.v. infundiert (=333 ng/min: Infusionsgeschwindigkeit 0,4 bis 2 ml/min; mit 50 ml mittels Perfusor). Diese Dosis wird einmal täglich, bei schwerem klinischen Befund bis zu zweimal täglich intravenös appliziert.

Alternativ können auch einmal täglich 3 Ampullen Pridax (60 Mikrogramm Alprostadil) in 50–250 ml isotonomischer Natriumchloridlösung über 3 Stunden i.v. infundiert werden (=333 ng/min: Infusionsgeschwindigkeit 0,3–1,4 ml/min; mit 50 ml mittels Perfusor).

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung (Kreatininwert > 1,5 mg/dl, GFR < 90 ml/min) sollte die Behandlung mit zweimal täglich 1 Ampulle Pridax (20 Mikrogramm Alprostadil) über 2 Stunden begonnen werden. Entsprechend dem klinischen Gesamtbild kann die Dosis innerhalb von 2–3 Tagen auf die oben genannte "Normaldosierung" gesteigert werden.

Bei niereninsuffizienten Patienten sollte ebenso wie bei kardial gefährdeten Patienten das Infusionsvolumen auf 50–100 ml/Tag begrenzt und mittels Perfusor infundiert werden.

Ältere:

Bei Patienten über 65 Jahren wird die Therapie nach dem allgemeinen Dosierungsschema durchgeführt: Der Inhalt von 2 Ampullen - zu je 1 ml - Pridax (40 Mikrogramm Alprostadil) wird in 50–250 ml isotonomischer Natriumchloridlösung gelöst und über 2 Stunden i.v. infundiert (=333 ng/min: Infusionsgeschwindigkeit 0,4 bis 2 ml/min; mit 50 ml mittels Perfusor). Diese Dosis wird einmal täglich, bei schwerem klinischen Befund bis zu zweimal täglich intravenös appliziert.

Alternativ können auch einmal täglich 3 Ampullen Pridax (60 Mikrogramm Alprostadil) in 50–250 ml isotonomischer Natriumchloridlösung über 3 Stunden i.v. infundiert werden (=333 ng/min: Infusionsgeschwindigkeit 0,3 bis 1,4 ml/min; mit 50 ml mittels Perfusor).

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung oder mit bekannter schwerer Leberschädigung ist die Anwendung kontraindiziert (siehe auch Fachinformation, Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen darf Alprostadil nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion nach Verdünnung mit einer geeigneten Trägerlösung (siehe Fachinformation, Abschnitt 6.6. „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“).

Anwendungshinweise

Als Trägerlösung für die i.v. Infusion eignet sich isotonische Natriumchloridlösung.

1–2 Ampullen Pridax (=1–2 ml) bzw. 3 Ampullen (3 ml) werden unter keimfreien Bedingungen mit isotonischer Natriumchloridlösung auf 50 ml–250 ml zu einer klaren, farblosen Lösung verdünnt.

Die zubereitete Lösung enthält dann 20–40 (bzw. 60) Mikrogramm Alprostadil. Die Infusionslösung muss unmittelbar vor der Anwendung frisch zubereitet werden. Die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen oder Arzneimitteln wurde nicht geprüft. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden (siehe Fachinformation Abschnitt 6.2 „Inkompatibilitäten“).

Der Infusionslösung (siehe Fachinformation, Abschnitt 6.2) dürfen keine anderen Arzneimittel zugesetzt werden. Wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, so muss dies über einen getrennten venösen Zugang erfolgen. Ist dies nicht möglich, muss die Kompatibilität im Bypass vorher gesichert sein.

Dauer der Anwendung

Nach dreiwöchiger Pridax-Therapie ist zu entscheiden, ob die Fortsetzung klinisch von Nutzen ist. Sofern keine therapeutischen Erfolge erreicht wurden, ist die Behandlung abzubrechen. Insgesamt sollte ein Behandlungszeitraum von 4 Wochen nicht überschritten werden.

Therapie einer Überdosierung

Bei Symptomen einer Überdosierung muss die Infusion unverzüglich reduziert oder beendet werden. Die Therapie der Überdosierung erfolgt symptomatisch, erübrigt sich jedoch im Allgemeinen aufgrund der raschen Metabolisierung von Alprostadil. Bei einem Blutdruckabfall sind zunächst beim liegenden Patienten die Beine hoch zu lagern. Persistieren die Symptome, sollten kardiale Untersuchungen/Tests durchgeführt werden. Falls erforderlich, sollten Symptomimetika verabreicht werden.

Lagerungshinweise und sonstige Hinweise zur Handhabung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist im Kühlschrank (2 °C–8 °C) und vor Licht geschützt 24 Stunden haltbar. Lösungen, die älter als 24 Stunden sind, müssen verworfen werden.

Die physikalisch-chemische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde bei einer Temperatur von 2 °C–8 °C für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort nach erstmaligem Öffnen und Rekonstitution angewendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten der gebrauchsfertigen Infusionslösung und für die Bedingungen vor der Verwendung beim Anwender. Die Aufbewahrungszeit soll 24 Stunden bei 2 °C–8 °C nicht überschreiten, es sei denn die Rekonstitution wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.