3305-16

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Prostavasin® 20 µg
Pulver 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prostavasin 20 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prostavasin 20 µg beachten?
3. Wie ist Prostavasin 20 µg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prostavasin 20 µg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PROSTAVASIN 20 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prostavasin 20 µg ist ein Vasodilatator, d. h. ein Arzneimittel, das die Blutgefäße erweitert und dadurch zu einer Verbesserung der Durchblutung führt.

Prostavasin 20 µg wird bei chronischer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium III und IV angewendet, wenn eine lumenerweiternde Therapie nicht möglich oder erfolglos ist.

Die intravenöse Verabreichung bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium IV wird nicht empfohlen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROSTAVASIN 20 µg BEACHTEN?

Prostavasin 20 µg darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden, wie z. B.
  - Herzschwäche mit Atemnot unter normaler Bewegung und mit Atemnot im Ruhezustand,
  - nicht hinreichend behandelter Herzschwäche,
  - den Blutkreislauf beeinflussend relevanten Herzrhythmusstörungen,
  - nicht hinreichend behandelten Herzrhythmusstörungen,
  - höhergradigen Herzklappenerkrankungen,
  - nicht hinreichend kontrollierter koronarer Herzerkrankung,
  - Herzinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate in der Vorgeschichte.
- wenn bei Ihnen klinisch oder radiologisch der Verdacht auf ein akutes/chronisches Lungenödem, ein Lungenödem in der Vorgeschichte oder eine Lungeninfiltration besteht.
- wenn Sie an einer schweren chronisch obstruktiven (COPD) oder veno-okklusiven (PVOD) Lungenerkrankung leiden.
- wenn Sie bekanntermaßen an einer Lebererkrankung leiden, wenn Sie Anzeichen einer akuten Leberschädigung (erhöhte Transaminasen oder Gamma-GT) zeigen oder wenn Sie bekanntermaßen an einer schweren Leberschädigung (auch in Ihrer Vorgeschichte) leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (Oligurie, GFR ≤ 29 ml/min/1,73 m^2) leiden.
- wenn Sie an Vielfachverletzungen (Polytrauma) leiden.
- wenn Sie an krankhaft gesteigerter Blutungsneigung leiden.
- wenn Sie aktive oder potenzielle Blutungsstellen wie z. B. akute Magenschleimhautentzündung mit oberflächlichen Defekten (erosive Gastritis), ein aktives Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür haben.
- wenn Sie Hirnblutungen haben.
- wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte innerhalb der letzten 6 Monate einen Schlaganfall erlitten haben.
- wenn Sie an einer schweren Form eines niedrigen Blutdrucks (Hypotonie) leiden.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- wenn bei Ihnen allgemein eine Infusionsbehandlung nicht angewendet werden darf (wie bei Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz, einem Lungenödem oder zerebralem Ödem und bei einer Hyperhydratation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Prostavasin 20 µg verabreicht wird.

Patienten, die Prostavasin 20 µg erhalten, sollten engmaschig bei jeder Dosierung überwacht werden. Insbesondere Patienten mit altersbedingter Neigung zu Herzinsuffizienz oder mit koronarer Herzkrankheit müssen während der Behandlung mit Prostavasin 20 µg und einen Tag darüber hinaus stationär überwacht werden.

Regelmäßige Kontrollen der Herz-/Kreislauffunktionen sollten einschließlich des Blutdrucks, der Herzfrequenz und der Flüssigkeitsbilanz erfolgen, falls erforderlich einschließlich Gewichtskontrolle, Messung des zentralvenösen Drucks oder echokardiographische Kontrollen. Dabei sollen zur Vermeidung von Symptomen einer Überwässerung (Hyperhydratation) Infusionsvolumina von 50 - 100 ml/Tag Alprostadil (Infusionspumpe) nicht überschritten werden und die Infusionsdauer soll gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3 befolgt werden. Bevor der Patient entlassen wird, sollten die Herz-/Kreislauffunktionen stabil sein.

In gleicher Weise sind Patienten mit peripheren Ödemen zu überwachen.

Patienten mit leichten (GFR ≤ 89 ml/min/1,73 m^2) oder mäßigen (GFR ≤ 59 ml/min/1,73 m^2) Nierenfunktionsstörungen sollten engmaschig überwacht werden (z. B. Flüssigkeitsbilanz und Nierenfunktionstests).

Alprostadil soll nur durch angiologisch erfahrene Ärzte angewendet werden, die mit modernen Möglichkeiten zur laufenden Überwachung der Herz- und Kreislauffunktionen vertraut sind und über eine entsprechende Ausstattung verfügen. Alprostadil soll nicht per Bolus-Injektion verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Applikation von Prostavasin 20 µg und Antihypertensiva, gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatatoren) und Arzneimitteln zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit muss eine intensive Herz-/Kreislaufüberwachung erfolgen (siehe Abschnitt „Anwendung von Prostavasin 20 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Alprostadil sollte vorsichtig bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Magen-Darm-Erkrankungen, einschließlich Magenschleimhautentzündung mit oberflächlichen Defekten (erosive Gastritis), Magen-Darm-Blutungen und Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder einer Vorgeschichte von Hirnblutungen oder anderen Blutungen eingesetzt werden (siehe Abschnitt „Prostavasin 20 µg darf nicht angewendet werden“).

Bei Patienten, die Begleitmedikamente erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten, wie z. B. Arzneimittel, die die Blutgerinnung verzögern (Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer), ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt „Anwendung von Prostavasin 20 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Diese Patienten sollten genauestens auf Anzeichen und Symptome von Blutungen überwacht werden.

Gebärfähige Frauen müssen geeignete Verhütungsmaßnahmen während einer Behandlung anwenden.

Kinder und Jugendliche
Alprostadil ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Anwendung von Prostavasin 20 µg 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.

Eine Wirkungsverstärkung kann nach gleichzeitiger Anwendung mit Prostavasin 20 µg mit folgenden Arzneimitteln auftreten
- blutdrucksenkende Mittel (Antihypertensiva)
- gefäßerweiternde Substanzen (Vasodilatatoren)
- Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit

Sonstige Wechselwirkungen
Bei gleichzeitiger Anwendung von Prostavasin 20 µg und Arzneimitteln, die die Blutgerinnung verzögern (Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer), kann eine erhöhte Blutungsneigung auftreten. Da Alprostadil *in vitro* ein schwacher Thrombozytenaggregationshemmer ist, sollten Patienten, die gleichzeitig Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, mit Vorsicht behandelt werden.

Da Alprostadil die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken kann (wie Antihypertensiva, Vasodilatatoren), sollte bei Patienten, die mit diesen Arzneimitteln behandelt werden, eine intensive Überwachung des Blutdrucks erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie - bevor Ihr Arzt dieses Arzneimittel bei Ihnen anwendet - Ihren Arzt um Rat.

Alprostadil darf nicht gebärfähigen Frauen, Schwangeren oder stillenden Müttern verabreicht werden.

Gebärfähige Frauen müssen geeignete Verhütungsmaßnahmen während einer Behandlung mit Alprostadil anwenden.

Präklinische Fertilitätsstudien wurden durchgeführt. In der empfohlenen klinischen Dosis von Alprostadil sind keine Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Alprostadil kann einen Abfall des systolischen Blutdrucks verursachen und kann einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Patienten sollten diesbezüglich gewarnt und darauf hingewiesen werden, dass beim Autofahren und Bedienen von Maschinen Vorsicht angebracht ist.

3. WIE IST PROSTAVASIN 20 µg ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen nach Absprache mit Ihrem Arzt von Ihrem Arzt als Infusion verabreicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Intraarterielle Infusion im Stadium III und IV
Aufgrund der bisherigen Erkenntnisse kann die intraarterielle Therapie mit *Prostavasin 20 µg* nach folgendem Dosierungsschema durchgeführt werden:

Der Inhalt einer Ampulle Prostavasin 20 µg (entsprechend 20 µg Alprostadil) wird in 50 ml physiologischer Natriumchloridlösung gelöst.

Eine ½ Ampulle Prostavasin 20 µg (entsprechend 10 µg Alprostadil) wird über 60 - 120 Minuten mittels Infusionspumpe i.a. infundiert. Die Dosis kann, insbesondere bei Vorliegen von Nekrosen, unter Beachtung der Verträglichkeit auf 1 Ampulle (entsprechend 20 µg Alprostadil) erhöht werden. Die Anwendung erfolgt im Allgemeinen einmal täglich.

Sollte die intraarterielle Infusion mit Verweilkatheter durchgeführt werden, empfiehlt sich in Abhängigkeit von der Verträglichkeit und vom Schweregrad der Erkrankung eine Dosierung von 0,1 - 0,6 ng/kg KG/min über 12 Stunden mittels Infusionspumpe (entsprechend ¼ - ½ Ampullen Prostavasin 20 µg).

Intravenöse Infusion im Stadium III
Die intravenöse Verabreichung bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium IV wird nicht empfohlen.

Aufgrund der bisherigen Erkenntnisse kann die intravenöse Therapie mit Prostavasin 20 µg, soweit nicht anders verordnet, nach folgendem Dosierungsschema durchgeführt werden:

Der Inhalt von 2 Ampullen Prostavasin 20 µg (entsprechend 40 µg Alprostadil) wird in 50 - 250 ml physiologischer Kochsalzlösung gelöst und über 2 Stunden i.v. infundiert. Diese Dosis wird 2-mal täglich i.v. appliziert.

Alternativ können auch einmal täglich 3 Ampullen Prostavasin 20 µg (entsprechend 60 µg Alprostadil) in 50 - 250 ml physiologischer Natriumchloridlösung über 3 Stunden i.v. infundiert werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz mit GFR ≤ 89 ml/min/1,73 m^2) sollte die intravenöse Therapie mit 2-mal täglich 1 Ampulle Prostavasin 20 µg (2-mal 20 µg Alprostadil) über 2 Stunden begonnen werden. Entsprechend dem klinischen Gesamtbild kann die Dosis innerhalb von 2 - 3 Tagen auf die o.g. Normaldosierung gesteigert werden.

Bei niereninsuffizienten Patienten sollte ebenso wie bei kardial gefährdeten Patienten das Infusionsvolumen auf 50 - 100 ml/Tag begrenzt und mittels Infusionspumpe appliziert werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei besonderen Patientengruppen
Patienten mit altersbedingter Neigung zu Herzinsuffizienz oder mit koronarer Herzkrankheit müssen überwacht werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Patienten mit peripheren Ödemen müssen überwacht werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sollten engmaschig überwacht werden (z. B. Flüssigkeitsbilanz und Nierenfunktionstests, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Gebärfähige Frauen müssen geeignete Verhütungsmaßnahmen während einer Behandlung anwenden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Alprostadil ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Art der Anwendung
Prostavasin 20 µg wird intraarteriell bzw. intravenös infundiert. Die gebrauchsfertige Lösung muss unmittelbar vor der Anwendung frisch zubereitet werden.

Dauer der Anwendung
Nach 3-wöchiger Therapie mit Prostavasin 20 µg ist zu entscheiden, ob die Fortsetzung der Infusion klinisch von Nutzen ist. Sofern kein therapeutischer Erfolg erreicht wurde, ist die Behandlung abzubrechen.

Insgesamt sollte ein Behandlungszeitraum von 4 Wochen nicht überschritten werden.

Wenn Ihnen eine größere Menge Prostavasin 20 µg verabreicht wurde
Symptome

Im Falle einer Überdosierung mit Alprostadil kann es - bedingt durch den gefäßerweiternden Effekt - zu einem Blutdruckabfall mit Herzrasen (Tachykardie) kommen.

Weiterhin können auftreten: Kreislaufkollaps (vasovagale Synkope) mit Blässe, Schweißausbruch, Übelkeit und Erbrechen, Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (Myokardischämien) und Herzinsuffizienz.

Lokal können Schmerzen, Schwellungen und Rötungen an der infundierten Vene auftreten.

Behandlung
Bei Überdosierung oder Symptomen einer Überdosierung muss die Infusion verlangsamt oder sofort abgebrochen werden. Bei einem Blutdruckabfall sind zunächst beim liegenden Patienten die Beine hoch zu lagern. Bei andauernden Symptomen sollten kardiale Untersuchungen/Tests durchgeführt werden. Falls erforderlich sollten Arzneimittel verabreicht werden, die den Kreislauf stabilisieren (z. B. Sympathomimetika). Bei schweren kardiovaskulären Ereignissen (z. B. Durchblutungsstörungen des Herzmuskels, Herzinsuffizienz) sollte die Infusion unverzüglich abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Während der Verabreichung von Alprostadil können folgende Nebenwirkungen beobachtet werden:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schmerzen am Verabreichungsort
- Hautrötungen (Erytheme) und Schwellungen (Ödeme) an der infundierten Gliedmaße (Extremität) nach intraarterieller Anwendung

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Empfindungsstörungen an der erkrankten Gliedmaße (Extremität)
- Hautrötungen
- Schwellungen (Ödeme)
- Flüchtige Hautrötungen (Flush-Reaktionen)
- Rötung (Erytheme) und Schwellungen (Ödeme) an der infundierten Gliedmaße (Extremität) nach intravenöser Anwendung
- Zusätzlich Rötungen der infundierten Vene

Nach intraarterieller Anwendung:
- Wärmegefühl
- Gefühl von Schwellungen
- Lokale Schwellung (lokales Ödem)
- Empfindungsstörung wie taubes Gefühl oder Kribbeln (Parästhesie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Verwirrtheitszustände
- Blutdruckabfall
- Herzrasen (Tachykardie)
- Anfallsartige Schmerzen in der Brust (Angina Pectoris)
- Magen-Darm-Erkrankungen einschließlich Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Beschleunigungseigenschaften von Alprostadil (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen)
- Anstieg der Leberwerte (Transaminasen)
- Temperaturerhöhung
- Veränderungen des CRP (C-reaktives Protein), eine rasche Normalisierung tritt nach Abschluss der Behandlung ein.
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit der Haut wie z. B. Ausschlag, Gelenkbeschwerden, Fieberreaktionen, Schwitzen, Schüttelfrost)
- Gelenkbeschwerden

Nach intraarterieller Anwendung:
- Schweißausbrüche
- Schüttelfrost
- Fieber

Nach intravenöser Anwendung:
- Wärmegefühl
- Gefühl von Schwellungen
- Lokale Schwellung (lokales Ödem)
- Empfindungsstörung wie taubes Gefühl oder Kribbeln (Parästhesie)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Verminderungen der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)
- Pumpversagen des Herzens (kardiale Dekompensation) mit Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem) bis hin zu einer vollständigen Funktionsminderung des Herzens (Globalinsuffizienz)
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)
- Leberenzymabnormität

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen (schwere allergische Reaktion)
- Umkehrbare Knochengewebsbildung (reversible Hyperostosen) der langen Röhrenknochen nach mehr als 4-wöchiger Therapie

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Schlaganfall (apoplektischer Insult)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Venenentzündung an der Injektionsstelle
- Thrombose an der Einstichstelle der Katheterspitze
- Blutungen an der Verabreichungsstelle
- Atemnot (Dyspnoe)
- Blutung im Magen und/oder Darm
- Blutungen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 PROSTAVASIN 20 µg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die gebrauchsfertige Lösung ist bei Kühlschranktemperatur (2 bis 8 °C) 12 Stunden haltbar.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die gebrauchsfertige Infusionslösung muss unmittelbar vor der Anwendung frisch zubereitet werden. Prostavasin-Infusionslösung, die älter als 12 Stunden sind, müssen verworfen werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde für bis zu 24 Stunden bei 21 °C bis 24 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Auch wenn die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung unter kontrolliert aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Der Ampulleninhalt besteht aus einem weißen Pulver, welches eine ca. 3 mm dicke, feste Schicht auf dem Boden der Ampulle bildet. Die Schicht kann Risse aufweisen und etwas bröckeln. Bei einer Beschädigung der Ampulle ist der normalerweise trockene Ampulleninhalt feucht und klebrig und verliert stark an Volumen. Prostavasin 20 µg darf in diesem Fall nicht mehr verwendet werden.

Das Pulver löst sich nach Zugabe von physiologischer Natriumchloridlösung sofort auf. Anfangs kann die Lösung milchig trüb erscheinen. Dies ist auf Luftbläschen zurückzuführen und ohne Bedeutung. Diese Bläschen verschwinden innerhalb kurzer Zeit und es entsteht eine klare Lösung.

Die Ampulle ist bereits unterhalb des blauen Punktes angesägt. Ein Ansägen ist deshalb nicht mehr erforderlich. Die Ampulle wie skizziert aufbrechen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Prostavasin 20 µg enthält
Der Wirkstoff ist Alprostadil.

1 Ampulle mit 48,2 mg Pulver enthält 20 µg Alprostadil.
Die sonstigen Bestandteile sind Alfadex und Lactose-Monohydrat.

Wie Prostavasin 20 µg aussieht und Inhalt der Packung
Weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in Ampullen.
Packungen mit 15, 30, 45, 60 Ampullen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021

® hergestellt unter Lizenz von ONO Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka, Japan, in Zusammenarbeit mit UCB Pharma GmbH, Monheim.