

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

# Alprostadiil Paranova 0,5 mg/ml infusionsvæske, opløsning, koncentrat

alprostadiil

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Alprostadiil Paranova til dit barn personligt, og det vil blive givet til barnet af en læge eller sundhedspersonale.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk).

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før barnet får Alprostadiil Paranova
3. Sådan bliver barnet behandlet med Alprostadiil Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Alprostadiil Paranova indeholder alprostadiil, et prostaglandin (PGE1), som virker afslappende på muskelceller i blodårevæggen i ductus arteriosus (åren som forbinder aorta (hovedpulsåren) med lungepulsåren i fosterlivet).

Alprostadiil Paranova bruges som behandling til nyfødte med en speciel type medfødt hjertefejl, indtil korrigerende eller kirurgi evt. kan udføres.

Alprostadiil Paranova gives som drop (infusion) eller via et kateter i navlestrengen.

Det vil være sundhedspersonale med godt kendskab til brugen af Alprostadiil Paranova, der forestår behandlingen.

**2. DET SKAL DU VIDE, FØR BARNET FÅR ALPROSTADIL PARANOVA**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Brug ikke Alprostadiil Paranova:**

- hvis barnet er allergisk over for alprostadiil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alprostadiil Paranova (angivet i punkt 6).
- hvis barnet lider af akut lungesvigt (respiratory distress syndrome).
- hvis barnet har en medfødt hjertefejl, hvor hovedpulsåren og lungepulsåren har byttet plads (transposition af de store arterier).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Alprostadiil Paranova må kun gives af sundhedspersonale, som er uddannet i behandlingen af børn med hjerteproblemer.

**Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle barnet med Alprostadiil Paranova:**

- Hvis barnet har blødningstendenser, da Alprostadiil Paranova kan reducere blodets evne til at størkne.

**Du skal være opmærksom på følgende:**

- Barnet kan få åndedrætsbesvær (apnø), især i den første time af behandlingen. Derfor skal Alprostadiil Paranova kun gives, hvis en respirator er tilgængelig.
- Lægen vil anvende den laveste mulige dosis over kortest tid. Risikoen ved langvarig infusion bør vurderes i forhold til de mulige fordele, som disse kritisk syge nyfødte spædbørn kan opnå ved anvendelse af alprostadiil.
- Der er set cellevækst i de lange knogler hos nyfødte, som har fået Alprostadiil Paranova over en længere tid. Dette forsvinder, når behandling stoppes.
- Lægen vil overvåge barnets blodtryk under behandlingen, og hvis blodtrykket falder betydeligt, vil hastigheden på barnets drop blive sat ned.
- Der er set svækkelse i årevæggen i aortabuen og i lungearterier. Dette forekommer især ved langvarig brug.
- Nyfødte, som får Alprostadiil Paranova i anbefalede doser i mere end 120 timer, kan udvikle en fortykkelse i væggen af mavesækken (hyperplasi) og forsnavring (obstruktion) i mavetarmkanalen. Barnet bør overvåges nøje med hensyn til tegn på sådanne problemer.

**Brug af anden medicin sammen med Alprostadiil Paranova**

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis barnet bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller der planlægges at bruge anden medicin.

**Brug af Alprostadiil Paranova sammen med mad og drikke**

Ikke relevant.

**Graviditet og amning**

Ikke relevant.

**Trafik-og arbejdssikkerhed**

Ikke relevant.

**Alprostadiil Paranova indeholder ethanol**

Dette lægemiddel indeholder 790 mg alkohol (ethanol) pr. 1 ml hætteglas svarende til 790 mg/ml (79% w/v). Mængden i 1 ml hætteglas svarer til mindre end 20 ml øl eller 8 ml vin.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel vil sandsynligvis påvirke børn. Disse påvirkninger kan omfatte søvnighed og adfærdssændringer. Da dette lægemiddel sædvanligvis indgives langsomt over 24 timer, kan alkoholens virkning være reduceret.

Alkoholen i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis barnet får andre lægemidler.

### 3. SÅDAN BLIVER BARNET BEHANDLET MED ALPROSTADIL PARANOVA

Alprostadil Paranova vil blive givet af sundhedspersonalet som drop (infusion) eller via et kateter i navlestrengen.

Lægen vil anvende den laveste mulige dosis over kortest mulige tid.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis dit barn får og hvor tit, det skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

#### Hvis du tror, at barnet har fået for meget Alprostadil Paranova

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at barnet har fået for meget Alprostadil Paranova.

Åndenød, langsom puls, feber, lavt blodtryk og hudrødme kan være tegn på, at barnet har fået for høje doser med Alprostadil Paranova.

#### Hvis en dosis af Alprostadil Paranova er blevet glemt

Da barnet vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

#### Hvis du stopper behandling med Alprostadil Paranova

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Alvorlige bivirkninger:

Alvorlige bivirkninger, som du eller andre pårørende øjeblikkeligt skal reagere på.

Hvis barnet får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis barnet får alvorlige bivirkninger, efter det er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- Pludselige opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær.
- Kramper.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet (hjertestop).

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Meget medtaget almentilstand, voldsomme smerter i maven pga. betændelse i bughinden.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Et aftagende respons til lægemidlet efter indgivelsen.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse (atrioventrikulært blok grad 2).
- Alvorlig uregelmæssig hjerterytme.
- Shock.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte.
- Blødning.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle.
- Stop for passage i mavesækken, vækst af slimhinde i mavesækken, udspilet mave.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion.
- Ingen urinproduktion.
- Hyperbilirubinæmi (gulsot).
- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hudrødmen.
- Forbigående feber.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis barnet får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller sundhedspersonalet.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis barnet får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller sundhedspersonalet.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber. Består af næsehulen, svælg, strubehovedet og lufttrøret med sine forgreninger og slutter i lungealveolerne.
- Diarré.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. For højt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Ligegyldighed.
- Svær irritabilitet.
- Karskørhed.

- Hurtigt åndedræt.
- Nedsat vejrtrækningshyppighed.
- Ophobning af kuldioxid i kroppen.
- Udvækst på knogle i øret.
- Muskel og ledstivhed.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Overstrækning af halsen.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Anfaldsvise mavesmerter/kolik.
- Cellevækst i ribben og de lange knogler.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med barnets læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S.  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. OPBEVARING

- Opbevar Alprostadil Paranova utilgængeligt for børn.
- Infusionskoncentrat: Opbevares ved 2 °C - 8 °C.
- Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortynding ske under kontrollerede og validerede aseptiske forhold, og produktet skal anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks efter fortynding, er opbevaringstider og forhold før anvendelse på brugerens ansvar.
- Kemisk og fysisk stabilitet af færdigblandet infusionsvæske er dokumenteret i 24 timer ved 25 °C.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

## 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Alprostadil Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Alprostadil 0,5 mg/ml.
- Øvrigt indholdsstof: Vandfri ethanol.

### Udseende og pakningsstørrelser:

Alprostadil Paranova leveres i pakninger med 5 x 1 ml glasampuller.  
Hver glasampul indeholder 0,5 mg alprostadil.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D,  
2730 Herlev

### Frigivet af:

Paranova Pack A/S  
Marielundvej 46D, 2. tv  
DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2022.**

## Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

### Dosering

Alprostadil Paranova skal gives som kontinuerlig i.v. infusion, alternativt kan præparatet gives via arteriekateter i navlestrengen placeret ved duc-tusåbningen.

Doseres individuelt. Initialt i.v. infusion af 0,05-0,1 mikrogram pr. kg legemsvægt pr. minut. Efter terapeutisk respons er opnået, sænkes infusionshastigheden gradvist til den lavest mulige med bibeholdt respons.

Infusionstiden bør være så kort som mulig og i lavest effektive dosis af hensyn til bivirkninger.

Hos nyfødte (eller spædbørn) med nedsat pulmonal blodgennemstrømning, kan virkningen af alprostadil vurderes ved at monitorere stigninger i blodets iltning. Hos nyfødte (eller børn) med nedsat systemisk blodgennemstrømning, kan effekten af alprostadil beregnes ved at måle stigninger i systemisk blodtryk og blod pH.

Der er ikke fundet interaktioner mellem alprostadil og de lægemidler, der anvendes i standardbehandlingen af medfødte hjertelidelser hos nyfødte (og spædbørn).

### Tilberedning af infusionsvæske:

Alprostadil Paranova infusionskoncentrat fortyndes med isotonisk glucoseinfusionsvæske eller isotonisk natriumchloridinfusionsvæske.

Ved opløsning af f.eks. 1 ml infusionskoncentrat i 100 ml infusionsvæske opnås en koncentration på 5 mikrogram pr. ml. Denne infusionsvæske infunderes med en hastighed på 0,02 ml pr. kg legemsvægt pr. minut, hvilket resulterer i en dosis på 0,1 mikrogram pr. kg pr. minut.

Det ufortyndede alprostadil tilsættes direkte til infusionsvæsken uden at komme i direkte kontakt med infusionssættets plastikvæg på grund af risiko for udvaskning af plastikblødgøringsmiddel. Skulle dette ske, kan opløsningen blive uklar og infusionssættet skifte udseende. I tilfælde af dette skal der fremstilles ny opløsning.

**Uforligeligheder:**

Alprostadil Paranova må ikke blandes med andre infusionsvæsker end isotonisk glucoseinfusionsvæske eller isotonisk natriumchlorid-infusionsvæske som anført ovenfor.

**Opbevaringsbetingelser:**

Infusionskoncentrat: Opbevares ved 2 °C – 8 °C.

Færdigblandet infusionsvæske: Kemisk og fysisk stabilitet af færdigblandet infusionsvæske er dokumenteret i 24 timer ved 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortynding ske under kontrollerede og validerede aseptiske forhold, og produktet skal anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og forhold før anvendelse på brugerens ansvar.