ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pridax 20 Mikrogramm/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 1 ml enthält 20 Mikrogramm Alprostadil.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
788 mg/ml wasserfreies Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pridax wird bei Erwachsenen angewendet.

Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit in den Stadien III und IV nach Fontaine, wenn eine lumenerweiternde Therapie nicht möglich oder erfolglos ist.

Die intravenöse Verabreichung bei Stadium IV der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit wird nicht empfohlen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Intravenöse Therapie in Stadium III:

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

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

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

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung (Kreatininwerte > 1,5 mg/dl, GFR < 90 ml/min) sollte die intravenöse Behandlung mit 2-mal täglich 1 Ampulle Pridax (20 Mikrogramm Alprostadil) in 25- 50 ml isotonischer Natriumchloridlösung 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.

Intraarterielle Therapie in den Stadien III und IV:

Aufgrund der bisherigen Erkenntnisse kann die intraarterielle Alprostadil - Therapie nach folgendem Dosierungsschema durchgeführt werden: Der Inhalt einer Pridax Ampulle - entsprechend 20 µg Alprostadil wird in 50 ml physiologischer Kochsalzlösung gelöst. Als Initialdosis wird 1-mal täglich 1/2 Ampulle Pridax (10 µg Alprostadil) mittels Perfusor über 60 – 120 min i. a. infundiert (= 167 ng/min bei Infusion von 0,83 ml/min bzw. 83 ng/min bei Infusion von 0,42 ml/min). Bei Bedarf (insbesondere bei Nekrose) und guter Verträglichkeit kann die Dosis auf 1 Ampulle (20 µg Alprostadil) bei gleicher Infusionsdauer erhöht werden (= 333 ng/min bei Infusion von 0,83 ml/min bzw. 167 ng/min bei Infusion von 0,42 ml/min). Diese Dosis wird 1-mal täglich i. a. appliziert.

Soll 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 (entsprechen ¼ - 1½ Pridax Ampullen).

Besondere Patientengruppen:

Ältere Patienten:

Bei Patienten über 65 Jahren wird die Therapie nach dem allgemeinen Dosierungsschema durchgeführt.

Leberfunktionsstörung:

Bei Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung oder mit bekannter schwerer Leberschädigung ist die Anwendung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern und Jugendlichen darf Pridax nicht angewendet werden.
Siehe Abschnitt 4.3.

Art der Anwendung

Zur intraarteriellen bzw. intravenösen Anwendung (Infusion) nach Verdünnung mit einer geeigneten Trägerlösung (siehe Abschnitt 6.6).

Anwendungshinweise

Als Trägerlösung für die i.v./ i.a. Infusion eignet sich isotonische Natriumchloridlösung. Die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen oder Arzneimitteln wurde nicht geprüft (siehe Abschnitt 6.2).

Der Infusionslösung dürfen keine anderen Arzneimittel zugesetzt werden. Sollten gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, so sollte dies über einen getrennten venösen Zugang erfolgen. Ist dies nicht möglich, muss die Kompatibilität im Vorfeld gesichert sein.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist bei Kühlschranktemperatur (2 – 8 °C) und Lichtschutz 24 Stunden haltbar. Lösungen, die älter als 24 Stunden sind, müssen verworfen werden.

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.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,

- Herzschwäche, wie z.B. Klasse III und IV Herzinsuffizienzen gemäß der Definition der New York Heart Association (NYHA), hämodynamisch relevante Herzrhythmusstörungen, nicht hinreichend behandelte koronare Herzkrankheit, nicht hinreichend behandelte Herzinsuffizienz, Mitral- und/oder Aortenklappenstenose und/oder -insuffizienz. Myocardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate in der Vorgeschichte.
- bei klinischem oder radiologischem Verdacht auf ein Lungenödem oder bei einem Lungenödem in der Vorgeschichte von Patienten mit Herzinsuffizienz,
- Schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) oder venookklusive Lungenerkrankung (PVOD),
- disseminierte Lungeninfiltrationen,
- Patienten mit Schlaganfall innerhalb der letzten sechs Monate in der Vorgeschichte,
- Schwere Hypotonie,
- Patienten mit Nierenfunktionsstörung (Oligoanurie),
- Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung (erhöhte Transaminasen oder gamma GT) oder mit bekannter schwerer Leberschädigung (einschließlich einer in der Vorgeschichte),
- Patienten mit einer Veranlagung zu Blutungen, wie z.B. bei Patienten mit akut erosivem oder blutendem Magen- und/oder Darmgeschwür, Polytrauma,
- Patienten mit intrazerebralen Blutungen,
- prä- und postoperative Phase bzw. während der Operation,
- Schwangerschaft, Stillzeit und Frauen, die schwanger werden wollen
- postpartale Phase,
- Kinder und Jugendliche,
- Patienten mit verpflichtender Alkoholkarenz,
- Allgemeine Kontraindikation gegen eine Infusionstherapie (wie dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- oder Hirnödem und Hyperhydratation).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Alprostadil soll nur durch Ärzte, die über eine entsprechende Erfahrung in der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit verfügen und die sowohl mit modernen Möglichkeiten zur laufenden Überwachung der Herz- und Kreislauffunktionen vertraut sind, als auch über eine entsprechende Ausstattung verfügen, angewendet werden

Patienten, die Alprostadil erhalten, sollten während jeder Gabe engmaschig überwacht werden. Regelmäßige Kontrollen der Herz-/Kreislauffunktionen einschließlich des Blutdrucks, der Herzfrequenz und gegebenenfalls einschließlich der Gewichtskontrolle, der Flüssigkeitsbilanz und Messung des zentralen Venendrucks oder Echokardiographie sollten erfolgen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion, gleichzeitiger antihypertensiver Therapie sowie mit koronarer Herzkrankheit sollten die kardiovaskulären Parameter während der Behandlung mit Pridax sorgfältig überwacht werden.

Bevor der Patient entlassen wird, sollten die Herz-/Kreislauffunktionen stabil sein.

Patienten mit peripheren Ödemen oder Nierenfunktionsstörungen (Serum-Kreatinin > 1,5 mg/dl) sollten engmaschig überwacht werden (z.B. Flüssigkeitsbilanz und Nierenfunktions-tests). Dabei sollen zur Vermeidung von Symptomen einer Hyperhydratation Infusionsvolumina von 50 – 100 ml/Tag (Infusionspumpe) nicht überschritten werden und die Infusionsdauer soll gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.2 befolgt werden.

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

Alprostadil darf nicht an Frauen verabreicht werden die schwanger werden könnten.

Obwohl aus den bisher vorliegenden Erfahrungen keine Erkenntnisse über entsprechende negative Wirkungen vorliegen, sollte bei folgenden Begleiterkrankungen die Anwendung von Alprostadil nur unter besonderer ärztlicher Überwachung erfolgen:

- Schwere Niereninsuffizienz,
- nicht eingestellter Diabetes mellitus,
- schwere zerebrovaskuläre Insuffizienz,
- Thrombozytose (Thrombozytenzahl >400.000/Mikroliter),
- periphere Polyneuropathie,
- Gallensteinanamnese,
- Ulcus ventriculi bzw. Ulcusanamnese,
- Glaukom,
- Epilepsie.

Alprostadil sollte mit Vorsicht bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Magen-Darm-Erkrankungen, einschließlich erosiver Gastritis, Magen-Darm-Blutungen und Magen- und/oder Duodenalgeschwüren oder einer Vorgeschichte von intrazerebralen Blutungen oder anderen Blutungen eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Patienten, die Begleit Arzneimittel erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten, wie z. B. Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer, ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.5). Diese Patienten sollten genauestens auf Anzeichen und Symptome von Blutungen überwacht werden.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 2400 mg Alkohol (Ethanol) pro Maximaldosis (3 Ampullen). Eine Dosis von drei Ampullen dieses Arzneimittels angewendet bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg würde einer Exposition von 34 mg Ethanol/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration (BAC) von ungefähr 5,8 mg/100 ml führen kann. Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z. B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen.

Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über 2-3 Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.

Kinder und Jugendliche

Alprostadil darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Alprostadil vasodilatierende Eigenschaften hat und in vitro ein schwacher Thrombozytenaggregationshemmer ist, sollten Patienten, die gleichzeitig andere vasodilatierende Arzneimittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Fibrinolytika oder Antikoagulantien erhalten, mit Vorsicht behandelt werden. Durch den antiaggregatorischen Effekt von Alprostadil kann die Wirkung von Thrombozytenaggregationshemmern und Fibrinolytika verstärkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von anderen vasodilatierenden Arzneimitteln sollte wegen einer möglichen Verstärkung der vasodilatatorischen Wirkung unter intensiver Herz-Kreislauf-Überwachung erfolgen. Da Alprostadil die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel (wie Antihypertensiva, Vasodilatoren) verstärken kann, sollte bei Patienten, die mit diesen Arzneimitteln behandelt werden, eine intensive Überwachung des Blutdrucks erfolgen.

Die Wirksamkeit von Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit kann erhöht sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während einer Behandlung mit Pridax geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Schwangerschaft

Pridax ist in der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Pridax ist in der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Fertilität

Präklinische Fertilitätsstudien wurden durchgeführt. In der empfohlenen klinischen Dosis von Alprostadil sind keine Auswirkungen auf die Fertilität zu erwarten (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alprostadil kann einen Abfall des systolischen Blutdrucks verursachen und daher einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Patienten sollten vor dieser Möglichkeit gewarnt und darauf hingewiesen werden, dass beim Steuern eines Fahrzeuges und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100 < 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000 < 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$)

Sehr selten ($< 1/10\ 000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Während der Verabreichung von Alprostadil können folgende Nebenwirkungen beobachtet werden:

<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	
Gelegentlich	Reversible Abweichungen von Laborparametern
Gelegentlich	Anstieg des CRP (C-reaktives Protein);
Selten	Leukopenie, Leukozytose, Anstieg der Thrombozyten, Thrombozytopenie
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	
Häufig	Kopfschmerzen
Gelegentlich	Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit.
Selten	Verwirrheitszustände, zerebrale Krampfanfälle
Nicht bekannt	Schlaganfall.
<i>Herzerkrankungen</i>	
Gelegentlich	Blutdruckschwankungen (insbesondere Hypotonie), Tachykardie, Angina pectoris, Palpitationen
Selten	Arrhythmien, biventrikuläre Herzinsuffizienz, Ausbildung einer Globalinsuffizienz des Herzens
Nicht bekannt	Myokardinfarkt
<i>Gefäßerkrankungen</i>	
Nicht bekannt	Hämorrhagie
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	
Häufig	Apnoe
Selten	Akutes Lungenödem, Bradypnoe, Hyperkapnie.
Nicht bekannt	Dyspnoe
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	
Gelegentlich	Gastrointestinale Symptome (z. B.: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, abdominale Schmerzen, Anorexie), beschleunigende Wirkung von Alprostadil auf den Gastrointestinaltrakt (Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen).

Selten	Hyperplasie der Antrumschleimhaut, möglicher Verschluss des Magenausgangs.
Nicht bekannt	Gastrointestinale Hämorrhagie.
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	
Selten	Abweichung der Leberenzymwerte, Anstieg der Leberwerte (Transaminasen).
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</i>	
Häufig	Rötung, Ödeme, Flush.
Gelegentlich	Allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit der Haut wie Hautausschlag, Pruritus, Gelenksbeschwerden, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Schweißausbruch, Fieber).
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>	
Gelegentlich	Gelenksbeschwerden
Sehr selten	Reversible Hyperostosen der langen Röhrenknochen nach mehr als 2–4-wöchiger Therapie.
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	
Häufig	Schmerzen, nach intraarterieller Verabreichung: Wärmegefühl, Schwellungsgefühl, lokalisierte Ödeme, Parästhesien
Gelegentlich	Nach intravenöser Verabreichung: Wärmegefühl, Gefühl von Schwellungen, lokal begrenztes Ödem am Applikationsort bzw. an der infundierten Extremität, Rötung der infundierten Vene, Phlebitis an der Injektionsstelle, Parästhesien. Diese Nebenwirkungen sind größtenteils reversibel und lassen sich durch Dosisreduktion vermindern.
Selten	Thrombose an der Stelle der Katheterspitze, lokale Blutung
Sehr selten	Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: +43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung mit Alprostadil können folgende systemische Symptome auftreten verstärkt auftretenden Nebenwirkungen, ein Blutdruckabfall mit reflektorischer Tachykardie, vasovagale Synkope mit Blässe, Schweißausbruch, Übelkeit und Erbrechen. Lokal können Schmerzen, Ödeme und Rötungen an der infundierten Vene auftreten.

Therapie einer Überdosierung

Die Therapie der Überdosierungssymptome erfolgt symptomatisch, erübrigt sich jedoch im Allgemeinen aufgrund der raschen Metabolisierung von Alprostadil. Im Falle des Auftretens von Symptomen einer Überdosierung, muss die Infusion reduziert oder sofort gestoppt werden. Bei einem Blutdruckabfall sollte der Patient in Rückenlage gebracht und die Beine hochgelagert werden. Beim Auftreten schwerer kardiovaskulärer Ereignisse (Myokardischämie, Herzinsuffizienz), ist die Infusion sofort zu stoppen. Persistieren die Symptome, sollten kardiale Untersuchungen/Tests durchgeführt und eine geeignete Therapie begonnen werden. Falls notwendig sollten Arzneimittel verabreicht werden, die den Kreislauf stabilisieren (z. B. Sympathomimetika). Bei schweren kardiovaskulären Ereignissen

(z. B. myokardiale Ischämie, Herzversagen) sollte die Infusion sofort gestoppt werden und mit Notfallmaßnahmen/Behandlungen begonnen werden. Der Patient sollte erst in einem stabilen Herz-Kreislauf-Zustand entlassen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herztherapie, Andere Herzmittel, Prostaglandine, ATC-Code: C01EA01

Wirkmechanismus

Alprostadil, ein Prostaglandin E₁, steigert die Durchblutung in der ischämischen Extremität durch Relaxation der Arteriolen und präkapillären Sphinkteren. Es verbessert die Fließeigenschaften des Blutes durch Erhöhung der Erythrozytenflexibilität und Hemmung der Erythrozytenaggregation. Die Thrombozytenaktivierung wird wirksam gehemmt, indem Aggregation, Formänderung und Sekretion von Granulainhaltsstoffen inhibiert werden. Gleichzeitig wird die fibrinolytische Aktivität durch Stimulation des Plasminogenaktivators gesteigert.

Dosisabhängig hemmt Alprostadil die Cholesterinsynthese und führt zu einer Abnahme der LDL-Rezeptoraktivität, wodurch die intrazelluläre Cholesterinaufnahme verringert wird. Alprostadil bewirkt eine vermehrte Bereitstellung von Sauerstoff und Glucose sowie eine verbesserte Utilisation dieser Substrate im ischämischen Gewebe.

Die Infusion von Pridax bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit führt zu einer Verminderung oder völligen Aufhebung des Ruheschmerzes sowie zu einer partiellen oder vollständigen Abheilung ischämischer Ulcera. Das dadurch erreichte günstigere klinische Stadium der arteriellen Verschlusskrankheit hält auch nach Behandlungsende etwa 1 Jahr an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Die Bioverfügbarkeit von Alprostadil beträgt bei i.a. bzw. i.v.-Gabe 100 %.

Verteilung:

Alprostadil wird, außer im Zentralnervensystem, rasch im Körper metabolisiert.

Biotransformation

Alprostadil ist *in vivo* sehr instabil (die Plasmaeliminations-HWZ beträgt ca. 30 Sek.).

Ca. 80 % systemisch zirkulierendes Alprostadil wird bei der ersten Lungenpassage metabolisiert (vor allem durch Beta- und Omega-Oxidation).

Elimination

Die Eliminations-HWZ liegt bei 1,6 Stunden. Die Ausscheidung der entstehenden Metabolite erfolgt im Wesentlichen über den Harn (64 – 73 %/24 Stunden). 15 % werden über die Faeces eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ausreichende Mutagenitätsuntersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung für Alprostadil. Spezielle Kanzerogenitätsstudien wurden nicht durchgeführt, da sich aufgrund des Ausgangs der chronischen Toxizitätsstudien und der Mutagenitätsstudien sowie in Verbindung mit der therapeutischen Anwendungsdauer hierzu keine Notwendigkeit ergibt.

Es ergaben sich keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Alprostadil.

Einflüsse auf die postnatale Entwicklung von Nachkommen und auf die Fertilität wurden nicht festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreies Ethanol, 788 mg/ml
Äpfelsäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter den Abschnitten 4.2 und 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist im Kühlschrank (2 – 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 – 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 und Bedingungen der gebrauchsfertigen Infusionslösung vor der Verwendung beim Anwender.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C). Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglas (hydrolytische Klasse I), 1, 5 und 10 Ampullen zu 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-22020

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG.

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.06.1997

Datum der Verlängerung der Zulassung: 12.01.2012

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten