

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.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 2 400 mg Alkohol (Ethanol) pro Maximaldosis (3 Ampullen).

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 20 Mikrogramm/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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 im Stadium IV der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit wird nicht empfohlen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Intravenöse Therapie im 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 - Pridax (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; mit 50 ml mittels Spritzenpumpe).

Diese Dosis wird zweimal täglich intravenös appliziert.

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

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung (Kreatininwerte > 1,5 mg/dl, GFR < 90 ml/min) sollte die intravenöse Therapie mit zweimal 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 Spritzenpumpe verabreicht werden.

Intraarterielle Therapie in den Stadien III und IV:

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

Als Initialdosis wird einmal täglich 1/2 Ampulle Pridax (10 µg Alprostadil) in 50 ml isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt und mittels Spritzenpumpe über einen Zeitraum von 60 – 120 min i.a. infundiert (=167 ng/min bei einer Infusionsgeschwindigkeit von 0,83 ml/min oder 83 ng/min bei einer Infusionsgeschwindigkeit von 0,42 ml/min). Bei Bedarf (insbesondere bei Vorliegen einer Nekrose) und guter Verträglichkeit kann die Dosis auf 1 Ampulle (20 µg Alprostadil) in 50 ml Natriumchloridlösung 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 einmal täglich i.a. verabreicht.

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 (entsprechend ¼ – 1½ Ampullen Pridax).

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 20 Mikrogramm/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur intraarteriellen und 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. Wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden sollten, so sollte dies über einen getrennten venösen Zugang erfolgen. Ist dies nicht möglich, muss die Kompatibilität im Bypass vorher 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 Therapie mit Pridax sollte entschieden werden, 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, Mitralklappen- und/oder Aortenklappenstenose und/oder -insuffizienz, Myokardinfarkt innerhalb der letzten sechs 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 hypotone Zustände,
- 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 angewendet werden, die über Erfahrung in der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit verfügen, die mit modernen Möglichkeiten zur laufenden Überwachung der Herz- und Kreislauffunktionen vertraut sind, und die über eine entsprechende Ausstattung verfügen.

Patienten, die Alprostadil erhalten, sollten engmaschig bei jeder Dosierung überwacht werden. Regelmäßige Kontrollen der Herz-/Kreislauffunktionen sollten einschließlich des Blutdrucks, der Herzfrequenz und gegebenenfalls einschließlich Gewichtskontrolle, Flüssigkeitsbilanz, Messung des zentralvenösen Drucks und echokardiographischen Kontrollen erfolgen.

Außerdem sollten bei Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion, gleichzeitiger antihypertensiver Therapie oder mit koronarer Herzkrankheit die kardiovaskulären Parameter während der Pridax-Behandlung engmaschig und einen Tag darüber hinaus überwacht werden.

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

Patienten mit peripheren Ödemen oder Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatininwerte > 1,5 mg/dl) sollten engmaschig überwacht werden (z. B. Flüssigkeitsbilanz und Nierenfunktionstests). Um Symptome einer Hyperhydratation zu vermeiden, sollte das Infusionsvolumen von Alprostadil 50 – 100 ml/Tag (Infusionspumpe) nicht überschreiten und die Infusionszeit gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.2 strikt eingehalten werden.

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

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

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,
- Ulcusanamnese,
- Glaukom,
- Epilepsie.

Alprostadil sollte vorsichtig 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 Begleitmedikamente 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 2 400 mg Alkohol (Ethanol) pro Maximaldosis (3 Ampullen). Die Menge in einer Maximaldosis von drei Ampullen (3 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 60 ml Bier oder 24 ml Wein. Eine Dosis von drei Ampullen (3 ml) 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 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. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Alkoholkranken.

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 vasodilatatorische 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 Arzneimitteln zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit (KHK) kann erhöht sein.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Frauen im gebärfähigen Alter, die Pridax erhalten, müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

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

Stillzeit

Pridax ist während der Stillperiode 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 Fahrzeugs und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10 000 bis < 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:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Gelegentlich	Reversible Abweichungen von Laborparametern, Anstieg des CRP (C-reaktives Protein)
Selten	Leukopenie, Leukozytose, Anstieg der Thrombozyten, Thrombozytopenie
Erkrankungen des Nervensystems	
Häufig	Kopfschmerzen
Gelegentlich	Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit
Selten	Verwirrheitszustände, Krampfanfälle zerebralen Ursprungs
Nicht bekannt	Schlaganfall
Herzkrankungen	
Gelegentlich	Blutdruckschwankungen (insbesondere Hypotonie), Tachykardie, Angina pectoris, Herzklopfen
Selten	Arrhythmien, biventrikuläre Herzinsuffizienz
Nicht bekannt	Myokardinfarkt
Gefäßkrankungen	
Nicht bekannt	Hämorrhagie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Häufig	Apnoe
Selten	(Akutes) Lungenödem, Bradypnoe, Hyperkapnie
Nicht bekannt	Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Gelegentlich	Gastrointestinale Symptome (z. B. Erbrechen, Übelkeit, Diarrhoe, abdominale Schmerzen, Anorexie)
Selten	Hyperplasie der Antrumschleimhaut, möglicher Verschluss des Magenausgangs
Nicht bekannt	Gastrointestinale Hämorrhagie
Leber- und Gallenerkrankungen	
Selten	Abweichungen der Leberenzymwerte, Anstieg der Leberwerte (Transaminasen)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
Häufig	Rötung, Ödem, Flush
Gelegentlich	Allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit der Haut wie Hautausschlag, Pruritus, Gelenksbeschwerden, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Schweißausbruch, Fieber)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Gelegentlich	Gelenksbeschwerden
Sehr selten	Reversible Hyperostosen der langen Röhrenknochen nach mehr als 2 – 4-wöchiger Therapie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig	Schmerzen, nach intraarterieller Verabreichung: Wärmegefühl, Schwellungsgefühl, lokalisiertes Ödem, Parästhesien
Gelegentlich	Nach intravenöser Verabreichung: Wärmegefühl, Schwellungsgefühl, lokalisiertes Ödem am Applikationsort bzw. an der infundierten Extremität, Parästhesien, Rötung der infundierten Vene, Phlebitis an der Injektionsstelle; Diese Nebenwirkungen sind großteils reversibel und lassen sich durch Dosisreduktion vermindern.
Selten	Thrombose an der Katheterspitze, lokale Blutungen
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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung mit Alprostadil können folgende systemische Symptome auftreten: verstärkt auftretende Nebenwirkungen, Blutdruckabfall mit reflektorischer Tachykardie, vasovagale Synkope mit Hautblässe, Schweißausbruch, Übelkeit und Erbrechen.

Lokale Symptome können Schmerzen, Ödeme und Rötungen an der infundierten Vene sein.

Therapie einer Überdosierung

Bei Symptomen einer Überdosierung muss die Infusion unverzüglich reduziert oder beendet werden. Die Therapie der Überdosierungssymptome erfolgt symptomatisch, erübrigt sich jedoch im Allgemeinen aufgrund der raschen Metabolisierung von Alprostadil. Im Falle einer Hypotonie sollte der Patient in Rückenlage gebracht und die Beine hochgelagert werden. Persistieren die Symptome, sollten kardiale Untersuchungen/Tests durchgeführt werden und eine geeignete Therapie sollte eingeleitet werden. Falls erforderlich, sollten Arzneimittel verabreicht werden, die den Kreislauf stabilisieren (z. B. Sympathomimetika). Bei schweren kardio-vaskulären 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 (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 Alprostadil 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 peripheren arteriellen Verschlusskrankheit hält auch nach Behandlungsende etwa ein Jahr an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da Alprostadil i.v. bzw. i.a. appliziert wird, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

Verteilung

Alprostadil wird sehr schnell metabolisiert und im gesamten Körper verteilt, mit Ausnahme des ZNS.

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

Studien zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung von Alprostadil. Kanzerogenitätsstudien wurden nicht durchgeführt, da sich aufgrund der Ergebnisse 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 in 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 der gebrauchsfertigen Infusionslösung und für die Bedingungen vor der Verwendung beim Anwender.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen, Braunglas hydr. Klasse I nach EP.
Packungen mit 5 Ampullen, 15 Ampullen, 30 Ampullen, 45 Ampullen.
Klinikpackungen mit 10 Ampullen, 50 (5 x 10) Ampullen.

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 20 – 40 (bzw. 60) Mikrogramm Alprostadil.

Die Infusionslösung muss unmittelbar vor der Anwendung frisch zubereitet werden.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmore GmbH
Gildestr. 75
49479 Ibbenbüren

8. Zulassungsnummer

69541.00.00

9. Datum der Zulassung

08.04.2010

10. Stand der Information

Dezember 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig