



**pharmédice**

# **ALPROSTADIL**

**Informativo Técnico**

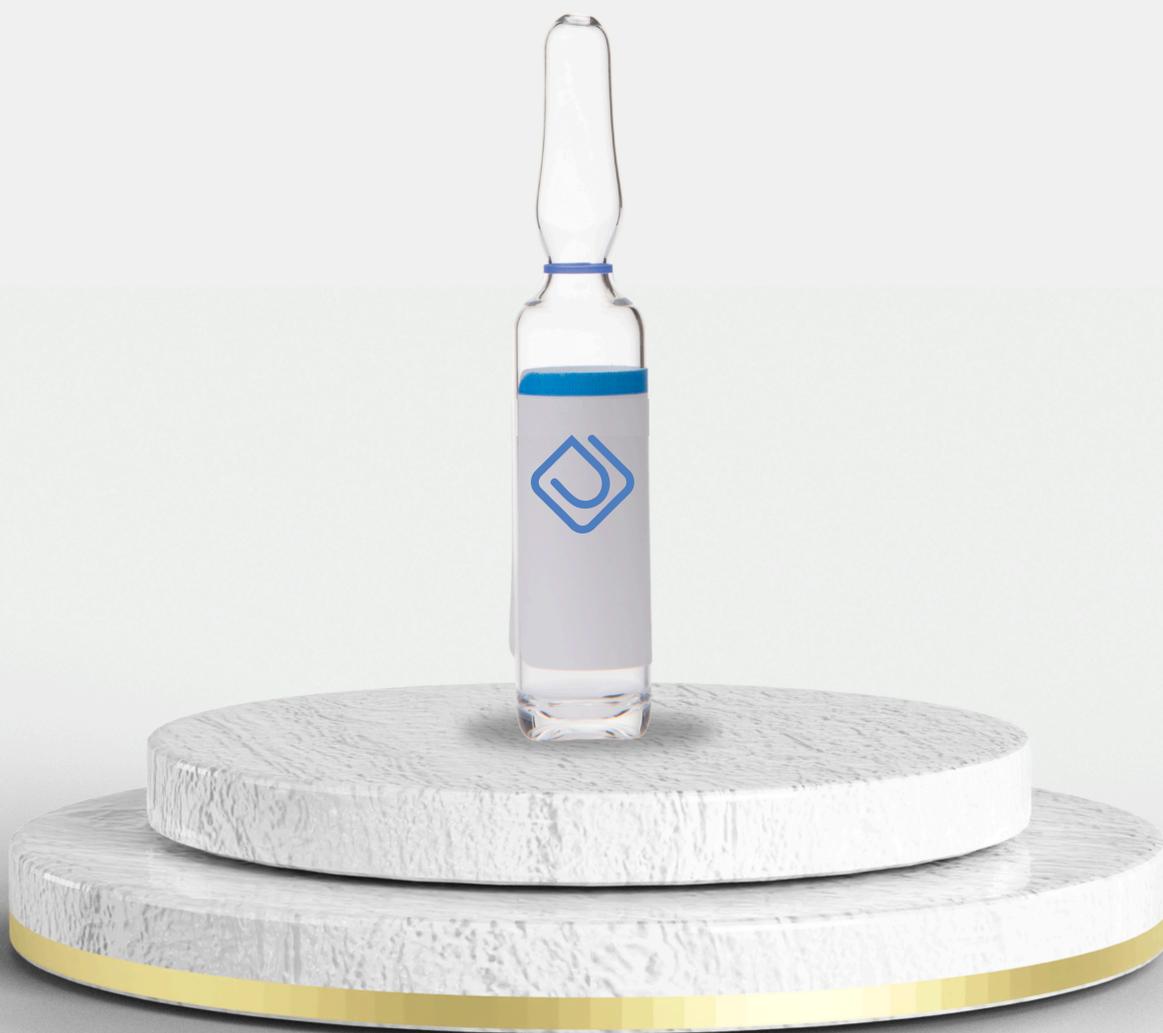


Foto ilustrativa

## **A. FORMA FARMACÊUTICA**

Alprostadil (Prostaglandina E1) - Solução injetável.

Concentrações disponíveis – 500 mcg/mL, 250 mcg/mL, 50 mcg/mL e 20 mcg/mL.

Apresentações disponíveis – Ampola 1 mL (unidose) e Frasco-ampola 1 mL (multidose).

## **B. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso intravenoso ou intra-arterial.

## **C. ADVERTÊNCIA**

Uso pediátrico em neonatologia. Produto de uso restrito em hospitais.

## **D. INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. ESTABILIDADE**

Manter as ampolas ou frascos-ampolas sob refrigeração, entre 2°C a 8°C. O armazenamento em condições inadequadas pode interferir deletariamente sobre as propriedades do medicamento. Evitar o contato direto do alprostadil não diluído com as paredes de plástico das câmaras de diluição, porque o fármaco interage com o plástico, causando alteração na aparência da câmara e criando uma solução turva. Descartar a solução e a bolsa de infusão volumétrica, caso isso ocorra.

### **2. PRAZO DE USO**

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, o prazo de uso é de 180 dias a partir da data de manipulação. Não utilizar medicamentos cujo prazo de uso esteja expirado.

## **E. INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **1. DESCRIÇÃO**

O Alprostadil – Solução Injetável é um líquido límpido, incolor, não viscoso, com cheiro alcoólico, 100% isento de material particulado. Envasado em ampola ou frasco-ampola de vidro.

### **2. COMPOSIÇÃO**

Cada mL de Alprostadil – Solução Injetável 500 mcg/mL contém 500 mcg de alprostadil.

Excipientes: álcool etílico absoluto.

Cada mL de Alprostadil – Solução Injetável 250 mcg/mL contém 250 mcg de alprostadil.

Excipientes: álcool etílico absoluto e água para injetáveis.

Cada mL de Alprostadil – Solução Injetável 50 mcg/mL contém 50 mcg de alprostadil.

Excipientes: álcool etílico absoluto e água para injetáveis.



## 5. FARMACOCINÉTICA

Metabolismo: cerca de 70 a 80% do fármaco é metabolizado por oxidação durante uma única passagem através dos pulmões; o metabólito (13,14 dihidro-PGE1) é ativado e tem sido identificado em neonatos. Meia-vida: 5-10 minutos; uma vez que a meia vida é muito curta, o fármaco deve ser administrado por infusão contínua.

Eliminação: Os metabólitos são excretados na urina.

## 6. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao alprostadil ou outro componente da fórmula; síndrome da angústia respiratória ou circulação fetal persistente.

## 7. ATENÇÃO

Apneia ocorre em cerca de 10 a 12% dos neonatos com doenças cardíacas congênitas que se encontram em tratamento com o alprostadil. A apneia é mais frequentemente observada em neonatos com menos de 2kg no momento do nascimento e, usualmente, surge durante a primeira hora de infusão.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

- **Sistema Cardiovascular:** hipotensão sistêmica, rubor, bradicardia, insuficiência cardíaca, taquicardia e edema.
- **Sistema Nervoso Central:** colapso, febre. Sistema Endócrino e Metabólico: Hipocalcemia, hipoglicemia, hipocalemia, hipercalemia.
- **Sistema Gastrointestinal:** diarreia, regurgitação gástrica. Sistema Hematológico: Inibição da agregação plaquetária.
- **Sistema Neuromuscular e Esquelético:** proliferação cortical dos ossos longos. Sistema **Respiratório:** depressão respiratória, apneia.
- **Miscelânea:** inchaço pré-tibial e inchaço suave nos tecidos, inchaço das extremidades superiores e inferiores.

## 9. POSOLOGIA

Administração: Parenteral: infusão intravenosa I.V. contínua em uma veia de grande calibre ou, alternativamente, através de um cateter na artéria umbilical. Elevações na PO<sub>2</sub> sanguínea (torr) tem sido as mesmas em neonatos que recebem o Alprostadil – Solução Injetável por ambas as vias de administração.

Neonatos: 0,05-0,1 mcg/kg/minuto; com a resposta terapêutica, a dosagem é reduzida a taxa mais baixa; com resposta insatisfatória, a taxa é aumentada gradualmente; manutenção: 0,01-0,4 mcg/kg/minuto.

PGE1 é normalmente administrada a uma taxa de infusão de 0,1 mcg/kg/minuto; mas muitas vezes é possível reduzir a dosagem para 1/2 ou mesmo 1/10, sem perder o efeito terapêutico.

Concentração aproximada da solução resultante (mcg/mL)	Taxa de infusão para fornecer 0,1 mcg/kg de peso corpóreo/min.		
	mL/kg/min.	mL/kg/h	mL/kg/24 h
2	0,05	3	72
5	0,02	1,2	28,8
10	0,01	0,6	14,4
20	0,005	0,3	7,2

## DESCARTAR QUANTIDADES REMANESCENTES NO FRASCO-AMPOLA E AMPOLA, APÓS ABERTOS.

**Instruções de Diluição:** Para preparar soluções de infusão, diluir 1 mL de Alprostadil com cloreto de sódio 0,9% ou dextrose 5%. Diluir para volumes apropriados ao sistema de infusão por bomba disponível. Preparar soluções novas a cada 24 horas. Exemplo: Para fornecer 0,1mcg/kg de peso corporal/min. a um neonato pesando 2,8 kg, utilizando uma solução de 1 mL de Alprostadil em 100 mL de salina ou dextrose.

Taxa de infusão = 0,02 mL/kg/min. x 2,8 kg = 0,056 mL/minuto ou 3,36 mL/hora.

## 10. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não foram relatadas interações medicamentosas entre o Alprostadil – Solução Injetável e as terapias padrões utilizada em neonatologia em neonatos com fluxo sanguíneo restrito pulmonar ou sistêmico. A terapia padrão inclui antibióticos, como penicilina e gentamicina; vasopressores, como dopamina e isoproterenol; glicosídeos cardioativos e diuréticos como furosemida.

## 11. INFORMAÇÕES ADICIONAIS:

A resposta terapêutica é indicada por um aumento da pressão arterial sistêmica e pH naqueles com o fluxo de sangue sistêmico restrito, acidose ou por um aumento na oxigenação (pO<sub>2</sub>) naqueles com o fluxo de sangue pulmonar restrito. A maioria dos casos de alteração óssea ocorreu 4-6 semanas após o início da administração de Alprostadil – Solução Injetável, mas já ocorreu em 9 dias; hiperostose cortical geralmente se resolve 6-12 após a interrupção da administração da PGE<sub>1</sub>.

## **12. SUPERDOSAGEM:**

Apneia, bradicardia, pirexia, hipotensão e rubor podem ser sintomas de superdosagem. Se apneia ou bradicardia ocorrerem, descontinuar a infusão, e providenciar tratamento um médico apropriado. Deve-se ter cuidado na reinstalação da infusão. Se pirexia ou hipotensão ocorrerem, reduzir a taxa de infusão até que estes sintomas desapareçam. Rubor é geralmente resultado de colocação incorreta do cateter intra-arterial e o cateter deve ser reposicionado.

## **13. PACIENTES IDOSOS:**

Uma vez que o Alprostadil – Solução Injetável tem o USO RESTRITO EM NEONATOLOGIA, não há nenhuma instrução de uso para pacientes idosos.

**Lote, data de fabricação e prazo de uso: vide rótulo.**



pharmédice