

Prospecto: información para el paciente

Vazostenon 20 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión

Alprostadil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vazostenon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vazostenon
3. Cómo usar Vazostenon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vazostenon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vazostenon y para qué se utiliza

Vazostenon contiene el principio activo alprostadil. Alprostadil dilata los vasos sanguíneos y mejora la circulación de la sangre.

Vazostenon se usa para el tratamiento de la isquemia crítica periférica (enfermedad arterial periférica oclusiva en estadios III y IV de Fontaine) en pacientes adultos en los que la revascularización no está indicada o bien no se ha realizado con éxito.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vazostenon

No use Vazostenon

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece deterioro de la función cardíaca, tales como insuficiencia cardíaca con disnea durante el movimiento normal y con dificultar respiratoria en reposo, arritmia, enfermedad coronaria mal controlada, defectos de la válvula cardíaca de alto nivel. Antecedentes de infarto de miocardio en los últimos seis meses.
- Si tiene hipotensión severa (presión sanguínea disminuida)
- Si padece insuficiencia cardíaca, y existe sospecha de edema pulmonar (acúmulo de líquido en los pulmones) o historia de edema pulmonar.
- Si padece, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa (EPOC) (limitación crónica del flujo de aire) o enfermedad veno-oclusiva pulmonar (EPVO) (obstrucción de las venas pulmonares)

- Si padece infiltración pulmonar diseminada (debido a neumonía o sarcosis).
- Si padece insuficiencia hepática, incluyendo signos de insuficiencia hepática aguda (transaminasas o gamma GT elevadas) o con insuficiencia hepática severa conocida (incluyendo antecedentes de la primera)
- Si padece disfunción renal (oliguria)
- Si tiene tendencia a sufrir hemorragias, por ejemplo en caso de múltiples lesiones.
- Si tiene sangrados activos o potenciales tales como pacientes con inflamación del estómago con lesiones superficiales (gastritis aguda erosiva) o hemorragia gástrica y/o duodenal activa.
- Si tiene hemorragia en el cerebro (sangrado intracerebral).
- Si tiene antecedentes de accidente cerebrovascular en los últimos seis meses.
- Si está embarazada, en periodo de lactancia o pretende quedarse embarazada o acaba de dar a luz (periodo postparto).
- Antes, durante y después de una operación.
- Niños y adolescentes
- Si tiene contraindicación general para el tratamiento con perfusión (como insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o cerebral e hiperhidratación)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Vazostenon.

Este medicamento debe ser administrado únicamente por indicaciones del médico, bajo estricto control médico especializado, en centros con un equipamiento adecuado que permita la monitorización cardiovascular del paciente.

Los pacientes que reciben alprostadil deben ser **estrechamente monitorizados durante cada dosis**. Se deben realizar controles frecuentes de la función cardiovascular, incluyendo la monitorización de la presión arterial, la frecuencia cardíaca, y el balance hidrolítico. Puede requerirse control del peso corporal, de la presión venosa central o ecocardiografía. Antes de dar el alta a un paciente, este debe de tener una condición cardiovascular estable.

Los pacientes que, por motivos de edad, puedan tener tendencia a desarrollar una **insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca isquémica, edemas periféricos o insuficiencia renal**, deben permanecer ingresados bajo vigilancia médica durante y hasta un día después del tratamiento con este medicamento.

Los pacientes con **insuficiencia renal** leve ($\text{TFG} \leq 89 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) o moderada ($\text{TFG} \leq 59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) deben ser estrechamente monitorizados (por ejemplo, balance hídrico y test de función renal).

Alprostadil sólo debe ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de la enfermedad oclusiva arterial periférica y que estén familiarizados con la monitorización de las funciones cardiovasculares, en unas instalaciones adecuadas. Alprostadil **no debe ser administrado por inyección en bolo**.

Si padece **insuficiencia cardíaca**, toma medicamentos que reducen la presión arterial y tiene enfermedad arterial coronaria, sus parámetros cardíacos serán estrechamente monitorizados durante el tratamiento con alprostadilo (ver sección “Otros medicamentos y Vazostenon”).

Alprostadil debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de **enfermedad gastrointestinal**, incluyendo gastritis erosiva, sangrado gastrointestinal y úlcera gástrica y/o duodenal o con antecedentes de hemorragia intracerebral u otros sangrados.

Se debe tener precaución si toma al mismo tiempo **medicamentos** que **puedan incrementar el riesgo de sangrado**, tales como anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria. Será estrechamente monitorizado en busca de signos y síntomas de sangrado (ver sección Otros medicamentos y Vazostenon”).

Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deberán utilizar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de alprostadil en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Vazostenon

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los efectos de los siguientes medicamentos pueden incrementarse si se toman a la vez que Vazostenon: medicamentos de reducen la presión arterial (tales como antihipertensivos, vasodilatadores) y medicamentos utilizados para el tratamiento de la enfermedad coronaria cardíaca.

Como alprostadil tiene propiedades vasodilatadoras (ensanchamiento de los vasos sanguíneos) se deben adoptar precauciones en pacientes que reciben otros vasodilatadores de forma concomitante.

La toma de este medicamento al mismo tiempo que otros medicamentos que inhiben la coagulación (anticoagulantes, antiplaquetarios) puede incrementar el sangrado. Puesto que alprostadil es un agente antiplaquetario débil, deberá tenerse precaución si reciben anticoagulantes al mismo tiempo.

Como alprostadil puede incrementar el efecto de los fármacos reductores de la presión arterial (como antihipertensivos, vasodilatadores), se debe realizar un control exhaustivo de la presión arterial en los pacientes que reciben estos fármacos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Alprostadil no debe ser administrado a mujeres que puedan quedarse embarazadas, estén embarazadas o en periodo de lactancia. Las mujeres en edad fértil que se traten con alprostadil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento. Se han realizado estudios pre-clínicos de fertilidad y a la dosis clínica recomendada de alprostadil, no se prevén efectos sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Alprostadil puede causar disminución de la presión arterial sistólica y por lo tanto puede tener una influencia moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Deberá tener precaución al conducir un vehículo o manejar maquinaria.

Vazostenon contiene etanol

Este medicamento contiene 785 mg de alcohol (etanol) en cada unidad de dosis, lo que es equivalente a 785 mg/ml (99.55% v/v). La cantidad en 1 ml de este medicamento es equivalente a 20 ml de cerveza o 8 ml de vino.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico si está tomando otros medicamentos.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Vazostenon

Vazostenon debe ser administrado únicamente por indicaciones del médico, bajo estricto control médico especializado, en centros con un equipamiento adecuado. De esta manera se permite la monitorización adecuada del paciente durante la administración de este medicamento.

Alprostadil se disuelve en solución de cloruro sódico al 0,9% y se administra mediante perfusión en la vena o en la arteria.

Administración intravenosa

La dosis recomendada es 40 microgramos/12 horas o 60 microgramos/24 horas mediante perfusión intravenosa.

Dosis inicial: Los tratamientos se iniciarán a dosis de 40 microgramos /12 horas por perfusión IV.

Cuando la respuesta al tratamiento permita el alta hospitalaria, la dosis pasará a ser de 60 microgramos /24 horas por perfusión IV.

A no ser que se especifique lo contrario, se recomienda el siguiente régimen de dosis:

Disolver el contenido de 2 ampollas de Vazostenon (40 microgramos de alprostadil) en 50-250 ml de solución de cloruro sódico al 0,9% y administrarlo por vía intravenosa durante dos horas. Esta dosis debe administrarse dos veces al día.

Alternativamente, puede disolverse el contenido de 3 ampollas de Vazostenon (60 microgramos de alprostadil) en 50-250 ml de solución de cloruro sódico al 0,9% y administrarlo por vía intravenosa durante tres horas, una vez al día.

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal ($TFG \leq 89$ ml/min/1,73 m²) el tratamiento debe iniciarse con una ampolla de Vazostenon por vía intravenosa durante 2-3 horas, dos veces al día (2 x 20 microgramos de alprostadil). Transcurridos 2-3 días, dependiendo de la condición clínica general, la dosis puede incrementarse hasta la dosis normal.

En pacientes con insuficiencia renal así como en pacientes con insuficiencia cardiaca el volumen total de perfusión no debe exceder los 50-100 ml/día y deberá usarse una bomba de perfusión para la administración (ver “Advertencias y precauciones”).

Pacientes de edad avanzada:

Se recomienda utilizar la dosis habitual para el tratamiento de pacientes mayores de 65 años.

Administración intraarterial:

A no ser que se especifique lo contrario, se recomienda el siguiente régimen de dosis:

Disolver el contenido de una ampolla de Vazostenon (correspondientes a 20 microgramos de alprostadil) en 50 ml de solución de cloruro sódico al 0,9 %.

Como dosis inicial, administrar media ampolla de Vazostenon (10 microgramos de alprostadil) por vía intraarterial durante un periodo de 1- 2 horas utilizando una bomba de perfusión. En caso necesario y si es tolerable para el paciente, la dosis puede incrementarse hasta una ampolla de Vazostenon (20 microgramos de alprostadil). De manera general, administrar esta dosis una vez al día.

Si la administración intraarterial se realiza mediante un catéter de inserción, dependiendo de la tolerabilidad y de la gravedad de la enfermedad, se recomienda la administración de 0,1 a 0,6 nanogramos/kg/min, administrados mediante bomba de infusión durante 12 horas (correspondientes a, un cuarto de ampolla o a una ampolla y media de Vazostenon respectivamente).

Duración del tratamiento

Tras 3 semanas de tratamiento con alprostadil se deberá decidir si está clínicamente indicado continuar con el tratamiento. Si en este tiempo no se ha conseguido efecto terapéutico, el tratamiento deberá interrumpirse. La duración del tratamiento no debe superar las 4 semanas.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal:

Deberá monitorizarse estrechamente a los pacientes con insuficiencia renal leve (TFG \leq 89 ml/min/1,73 m²) o moderada (TFG \leq 59 ml/min/1,73 m²) (p.ej, balance electrolítico y test de función renal).

Pacientes con insuficiencia renal

El tratamiento con Vazostenon está contraindicado en pacientes con signos de insuficiencia renal aguda o con insuficiencia hepática grave conocida.

Método de administración

Ver: *Información para los profesionales sanitarios* al final de este prospecto.

Uso en niños y adolescentes

Alprostadil no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si usa más Vazostenon del que debe

Síntomas

Debido a los efectos vasodilatadores, la sobredosis con alprostadil puede causar una disminución de la presión sanguínea y taquicardia refleja (frecuencia cardíaca rápida).

Además, pueden ocurrir los siguientes síntomas sistémicos: reacciones vasovagales (estímulos desde el nervio vago en los vasos sanguíneos) con palidez, sudoración, náuseas y vómitos, isquemia miocárdica e insuficiencia cardíaca.

Localmente en el lugar de infusión se puede producir dolor, hinchazón y enrojecimiento.

Tratamiento

Si se produce sobredosis o aparecen síntomas de sobredosis, debe reducirse o interrumpirse inmediatamente la perfusión. En caso de hipotensión se debe elevar las piernas del paciente. Si los síntomas persisten, se debe realizar otras pruebas diagnósticas cardíacas y se debe considerar el uso de simpaticomiméticos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor en el lugar de inyección, enrojecimiento de la piel (eritema) o edema del miembro infundido tras la administración en la arteria.

Frecuentes: pueden afectar hasta de cada 10 personas

- Síntomas similares con la administración intravenosa, enrojecimiento adicional de la vena.
- Dolor de cabeza, trastornos sensoriales en el miembro enfermo.
- Incapacidad temporal para respirar (apnea)
- Enrojecimiento de la piel, hinchazón y sensación de calor.
- Después de una administración intraarterial: sensación de calor, sensación de hinchazón, edema localizado, sensación anormal de la sensibilidad.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Mareos, debilidad, cansancio
- Disminución de la tensión arterial (hipotensión) latido del corazón excesivamente rápido (taquicardia), sensación de opresión en el pecho (angina de pecho), palpitaciones.
- Reacciones gastrointestinales incluyendo diarrea, náuseas y vómitos y propiedades de aceleración de alprostadil (diarrea, náuseas, vómitos).
- Incremento de la actividad de las enzimas hepáticas (transaminasas), cambios en la concentración de la proteína C-reactiva en sangre.
- Sudoración, escalofríos, fiebre

- Reacciones alérgicas (rash picor, molestias en articulaciones, fiebre, sudoración, escalofríos).
- Dolor en las articulaciones
- Después de una administración intravenosa: sensación de calor, sensación de hinchazón, edema localizado, enrojecimiento de la vena, sensación anormal de la sensibilidad.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Variaciones en la composición sanguínea (trombocitopenia, leucopenia, leucocitosis).
- Estados confusionales, convulsiones
- Arritmias, insuficiencia cardiaca.
- Edema pulmonar, respiración anormalmente lenta (bradipnea), cantidades excesivas de dióxido de carbono en la sangre (hipercapnia)
- Hinchazón del recubrimiento estomacal (hiperplasia de la mucosa del antro), posible obstrucción pilórica
- Alteraciones de las enzimas hepáticas.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Reacciones de hipersensibilidad (reacciones anafilácticas o anafilactoides)
- Hiperostosis reversible de huesos largos

Desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Accidente cerebrovascular
- Ataque al corazón (infarto de miocardio), hemorragia
- Dificultad para respirar
- Sangrado del estómago y/o intestino.
- Flebitis, trombosis en la zona de inyección (alteración de la coagulación en la zona de inserción del catéter), hemorragia localizada.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vazostenon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento debe almacenarse y eliminarse en entorno médico. Vazostenon no se debe almacenar en casa. El farmacéutico del hospital conservará el medicamento en la nevera (2-8°C), en el envase original, para protegerlo de la luz.

Se ha demostrado la estabilidad en uso física y química durante 12 horas a temperaturas de hasta 20°C, protegido de la luz. Desde el punto de vista microbiológico, a no ser que el método de dilución impida el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vazostenon

- El principio activo es alprostadil. Cada ampolla de 1 ml contiene 20 microgramos de alprostadil.
- Los demás componentes son etanol anhidro

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente e incolora en ampolla de 1 ml.
Envases con 5, 10 o 20 ampollas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS Kevelt
Teaduspargi 3/1
12618 Tallinn
Estonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal: Vazostenon
España: Vazostenon 20 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Duración del tratamiento

Tras 3 semanas de tratamiento con alprostadil se deberá decidir si está clínicamente indicado continuar con el tratamiento. Si en este tiempo no se ha conseguido efecto terapéutico, el tratamiento deberá interrumpirse. La duración del tratamiento no debe superar las 4 semanas.

Método de administración

Vazostenon debe disolverse en una solución de cloruro sódico al 0,9% y administrarse mediante perfusión venosa o arterial. Este medicamento no debe administrarse mediante inyección por bolus.

Precauciones de uso

Ante la aparición de efectos secundarios, reducir la velocidad de perfusión o suspender la administración rápidamente.

Cuando se utilice una bomba de perfusión, poner el máximo cuidado para que no entren burbujas de aire en la bolsa o en la jeringa.

Manejo y eliminación

La solución debe prepararse inmediatamente antes de la perfusión.

La solución apropiada para la dilución de Vazostenon es solución de cloruro sódico al 0.9%. El concentrado se disuelve tras la adición del suero fisiológico, obteniéndose inmediatamente una solución transparente e incolora. No se ha determinado la compatibilidad con otros solventes.