

**Листок-вкладыш - информация для пациента**  
**ВАЗОСТЕНОН®**, 20 мкг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий  
**Действующее вещество: алпростадил**

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат **ВАЗОСТЕНОН®**, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата **ВАЗОСТЕНОН®**.
3. Применение препарата **ВАЗОСТЕНОН®**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **ВАЗОСТЕНОН®**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат **ВАЗОСТЕНОН®**, и для чего его применяют**

Действующим веществом лекарственного препарата **ВАЗОСТЕНОН®** является алпростадил.

**ВАЗОСТЕНОН®** показан для лечения хронических облитерирующих заболеваний артерий III и IV стадии (по классификации Фонтейна) у взрослых, которым невозможно провести реваскуляризацию или после неуспешной реваскуляризации.

Внутривенное введение (введение в вену) не рекомендуется пациентам с 4-ой стадией облитерирующего заболевания артерий.

**2. О чём следует знать перед применением препарата **ВАЗОСТЕНОН®****

Не применяйте препарат **ВАЗОСТЕНОН®**:

- если у вас аллергия на алпростадил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас имеются нарушения функции сердца, например:
  - хроническая сердечная недостаточность;
  - нарушения сердечного ритма;
  - терапевтически не компенсированные ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность;
  - дефекты клапанов сердца;
  - был инфаркт миокарда в течение последних 6 месяцев;

- если у вас имеются нарушения функции лёгких, например:
  - наряду с сердечной недостаточностью вы страдаете от отека легких (жидкость в легких) или у вас когда-либо возникал отек легких;
  - в случае бронхообструктивного синдрома тяжелой степени;
  - если в легких присутствует инфильтрат;
- если у вас значительно понизилось кровяное давление;
- если у вас тяжелые поражения почек;
- если у вас тяжелые нарушения функций печени;
- если у вас имеются активные или потенциальные места кровотечений, такие как острое поверхностное воспаление слизистой оболочки желудка, язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки или множественные травмы;
- если у вас имеется склонность к кровоточивости (геморрагические расстройства);
- если у вас произошло внутримозговое кровоизлияние;
- если в течение 6-ти месяцев вы перенесли инсульт;
- если Вы беременны, кормите грудью или недавно у вас были роды;
- у детей и подростков до 18 лет;
- если вы находитесь в процессе воздержания от употребления алкоголя;
- если у Вас есть общие противопоказания к инфузионной терапии (сердечная недостаточность, отек легких или отек головного мозга, увеличение содержания воды в организме).

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ВАЗОСТЕНОН® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом ВАЗОСТЕНОН® могут осуществлять только квалифицированные врачи, имеющие достаточный опыт, навыки и возможность непрерывно отслеживать состояния сердечно-сосудистой системы пациента.

Необходимо тщательно обследовать пациента после каждого применения препарата ВАЗОСТЕНОН®. Особенно важным является мониторинг состояния пациентов, принадлежащих к группам риска, перечисленным в разделе 3.

При наличии у пациента следующих заболеваний лечение необходимо проводить под особым медицинским наблюдением, несмотря на то, что, исходя из опыта применения, не выявлено негативных последствий:

- тяжелая почечная недостаточность;
- неконтролируемый сахарный диабет;
- тяжелая цереброваскулярная недостаточность;
- тромбоцитоз (количество тромбоцитов > 400 000/мкл);
- периферическая полинейропатия;
- желчнокаменная болезнь;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе;
- глаукома;
- эпилепсия.

С особой осторожностью применять алпростадил необходимо в пред- и послеоперационный период или во время операции.

Пациенты, страдающие в силу возраста от недостаточности сердечно-сосудистой системы, ишемической болезни сердца или периферических отеков и почечной недостаточности, должны находиться в стационаре во время процедуры лечения и в течение одного дня после.

У пациентов с данными заболеваниями необходимо отслеживать состояние сердечно-сосудистой системы (мониторинг артериального давления, частоты сердечных

сокращений, баланса жидкости). По возможности следует контролировать вес тела и артериальное давление, проводить эхокардиографию.

У пациентов с повреждением почек также необходимо отслеживать работу почек. Перед тем, как выписать пациента из стационара, врач должен убедиться в том, что показатели функционирования сердечно-сосудистой системы стабильны.

В случае возникновения побочных эффектов необходимо уменьшить скорость инфузионного введения или немедленно остановить инфузию.

Во избежание гипергидратации не рекомендуется превышать объем вводимого инфузионного раствора более чем 50 – 100 мл в сутки (инфузионная помпа). Должна быть строго соблюдена продолжительность инфузии, как сказано в разделе 3.

Лекарственные средства, которые ингибируют свертываемость крови (антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов), следует использовать с осторожностью (см. раздел «Другие препараты и препарат ВАЗОСТЕНОН®»). У этих пациентов необходимо тщательно контролировать наличие признаков и симптомов кровотечения.

#### Другие препараты и препарат ВАЗОСТЕНОН®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Совместное применение препарата ВАЗОСТЕНОН® может усилить действие следующих лекарственных средств: антигипертензивных препаратов, вазодилататоров и препаратов для лечения ишемической болезни сердца. Пациенты, принимающие лекарственные средства из вышеперечисленных групп, и те, кому инфузионно вводят ВАЗОСТЕНОН®, принадлежат к группе риска. В данном случае рекомендуется отслеживать состояние их сердечно-сосудистой системы с помощью электрокардиографии, контролировать артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

При совместном применении с антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов ВАЗОСТЕНОН® увеличивает вероятность возникновения кровотечений.

Совместное применение с цефамандолом, цефоперазоном, цефатетаном уменьшает эффективность препарата ВАЗОСТЕНОН®.

Адреномиметики - эпинефрин (адреналин), норэпинефрин (норадреналин) - снижают вазодилатирующий эффект алпростадилла. Необходимо учитывать, что взаимодействия препаратов возможны и в том случае, если вышеперечисленные средства применялись незадолго до того, как была начата терапия препаратом ВАЗОСТЕНОН®.

#### Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Препарат ВАЗОСТЕНОН® противопоказан к применению у женщин, планирующих беременность, беременных и во время грудного вскармливания. Женщины детородного возраста в период лечения должны использовать эффективные средства контрацепции. Проводимые доклинические исследования репродуктивности показали, что алпростадилл не оказывает неблагоприятное воздействие на фертильность в рекомендованных клинических дозах.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Алпростадилл снижает систолическое артериальное давление и таким образом умеренно влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Таким образом, в период лечения данным лекарственным средством следует быть особенно внимательным во время эксплуатации транспортных средств и механизмов.

Препарат ВАЗОСТЕНОН® содержит этанол

Данный лекарственный препарат содержит 99,5 об. % этанола (алкоголя), то есть до 785 мг на дозу, что равно 20 мл пива, 8 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

### 3. Применение препарата ВАЗОСТЕНОН®

Всегда применяйте препарат ВАЗОСТЕНОН® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Растворить содержимое 2-х ампул лекарственного средства ВАЗОСТЕНОН® (40 мкг алпростадилла) в 50 – 250 мл 0,9% изотонического раствора натрия хлорида и вводить полученный раствор внутривенно в течение 2 часов (= 333 нг/мин, скорость инфузии 0,4-2 мл/мин). Рекомендуемая доза вводится внутривенно один раз в день или в случаях тяжелых клинических симптомов до двух раз в день. Суточную дозу при необходимости можно увеличить до 3-х ампул (60 мкг алпростадилла), растворив лекарственное средство в 50 – 250 мл 0,9% изотонического раствора натрия хлорида и вводить внутривенно-инфузионно в течение 3 часов (333 нг/мин, скорость инфузии 0,3-1,4 мл / мин) один раз в день.

Особые группы пациентов

*Применение у пациентов с нарушением функции почек*

В случае сниженной функции почек (показатели креатинина в крови превышают установленные пределы: креатинин у мужчин >97 мкмоль/л, креатинин у женщин >80 мкмоль/л; клиренс креатинина крови <90 мл/мин) следует снизить начальную дозу в два раза. По результатам клинического состояния пациента возможно увеличение дозировки в течение 2-3 дней до дозы, вводимой пациентам с нормальной функцией почек.

Например, при внутривенном введении лекарственного средства пациентам с пониженной функцией почек начальная доза должна составлять 20 мкг (1,0 мл) два раза в день (вводить в течение 2 часов). Для лечения пациентов с сердечной или почечной недостаточностью не рекомендуется превышать объем вводимого инфузионного раствора более 50–100 мл в день. Для введения следует использовать инфузионный насос.

*Применение у пациентов с нарушением функции печени*

Пациентам с тяжелыми повреждениями печени или с острой печеночной недостаточностью лечение данным препаратом противопоказано.

*Применение у детей и подростков*

ВАЗОСТЕНОН® противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

*Применение у пожилых людей*

У пациентов в возрасте старше 65 лет лечение проводят по общей схеме приема.

Курс лечения

По истечении трехнедельного курса лечения алпростадиллом необходимо принять решение о продолжении терапии по клиническим показаниям. При отсутствии

положительного эффекта в течение данного времени дальнейшее применение препарата следует прекратить. Продолжительность курса лечения не должна превышать четыре недели.

#### Способ применения

Лекарственное средство предназначено для внутривенного введения. В схеме дозирования представлены суточные дозы и дозы, рассчитанные на килограмм веса в минуту (кг/мин) для пациентов весом 70 кг и с нормальной функцией почек.

Концентрат разводят в 0,9% изотоническом растворе натрия хлорида и вводят инфузионно в вену. В раствор для инфузий не должно быть добавлено иных лекарственных средств. Если назначены сопутствующие лекарственные средства, то их введение должно осуществляться отдельно.

Для проведения процедуры введения рекомендуется использовать автоматический шприц или инфузионную помпу, а также стерильный инфузионный катетер.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### Если Вы приняли препарата ВАЗОСТЕНОН® больше, чем следовало

При передозировке алпростадиллом, по причине вазодилатирующего эффекта, может резко снизиться артериальное давление и возникнуть рефлекторная тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений).

Другие симптомы могут включать потерю сознания, побледнение кожных покровов, потливость, тошноту, рвоту.

Могут возникнуть местные симптомы: боль, отек, покраснение вдоль проколотов вены, повышение температуры тела, сильная головная боль или сильные боли в конечностях.

При симптомах передозировки необходимо уменьшить скорость инфузии или прекратить инфузию препарата, после чего симптомы передозировки должны исчезнуть.

В случае падения артериального давления, пациент должен находиться в положении лежа на спине и ноги должны быть подняты. При сохранении симптомов следует провести кардиологическое обследование и при необходимости применять препараты, стабилизирующие кровообращение (например, симпатомиметики).

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам ВАЗОСТЕНОН® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения препаратом ВАЗОСТЕНОН® могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

##### Очень часто: могут возникать более, чем у 1 пациента из 10

- Боль в месте инъекции;

##### Часто: могут возникать у 1 до 10 пациентов из 100

- Головная боль, сенсорное нарушение на большой конечности;
- Покраснение кожи, отек, чувство жара;

##### Нечасто: могут возникать у 1 до 10 пациентов из 1000

- Головокружение, слабость, утомляемость;
- Нарушения желудочно-кишечного тракта (диарея, тошнота, рвота), боли в животе, анорексия;
- Снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, стенокардия (боль и ощущение стиснения в груди);

- Потливость, озноб, лихорадка; ощущение жара, ощущение давления, локальный отек, покраснение вдоль вены, парестезия (нарушение чувствительности);
- Аллергические реакции (сыпь, зуд);
- Боли в суставах;
- Увеличение активности ферментов печени, гиперкалиемия или гипокалиемия, гипогликемия;

Редко: могут возникать у 1 до 10 пациентов из 10 000

- Спутанность сознания, судороги центрального генеза;
- Аритмия, бивентрикулярная сердечная недостаточность, которая может привести к развитию острой сердечной недостаточности;
- Нарушения в функционировании ферментов печени;
- Отек легких, брадипноэ (урежение дыхания), гиперкапния (повышенное содержание CO<sub>2</sub> в крови);
- Изменения в составе крови (уменьшение или увеличение количества лейкоцитов, уменьшение количества тромбоцитов);

Очень редко: могут возникать реже, чем у 1 из 10 000 пациентов

- Анафилактические или анафилактоидные реакции (гиперчувствительность), слабость, общее недомогание, повышенная раздражительность, пониженная температура тела, быстрое снижение лечебного эффекта;
- Обратимое утолщение длинных костей.

Неизвестно: невозможно оценить по доступным данным

- Инсульт;
- Инфаркт миокарда, кровотечение;
- Одышка;
- Обильное потоотделение, сыпь на коже, зуд.
- Воспаление вены в месте введения иглы, тромбоз в месте введения катетера, местное кровотечение;

При внутривенном введении возможно возникновение боли, покраснение и отёка соответствующих конечностей. Подобные побочные реакции проходят при уменьшении дозы или увеличении времени введения. При внутривенном введении возможно покраснение кожи вдоль проколотой вены (возможно воспаление вены). Причиной воспаления может стать катетер, расположенный в кровеносном сосуде. В таком случае следует удалить катетер и использовать для инфузионного введения неповрежденную вену. При удалении канюли из сосуда возможно образование гематомы и кровотечение в месте пункции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленные на территории государства - члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщения о нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата ВАЗОСТЕНОН® могут быть направлены в УП «Центр экспертиз и испытаний в здраво-

охранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by), по электронной почте [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by) или по адресу Товарищеский пер.2а, г.Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

### 5. Хранение препарата ВАЗОСТЕНОН®

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте при температуре 2°C - 8°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Срок годности:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

В целях предотвращения микробной контаминации следует использовать раствор для инфузий сразу после приготовления. Если готовый раствор не был применен сразу, то за срок и условия хранения отвечает персонал. Возможно временное хранение в течение 12 часов при температуре не выше 20°C в защищённом от света месте. Инфузионный раствор, приготовленный более, чем 12 часов назад, следует утилизировать.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### Препарат ВАЗОСТЕНОН® содержит

- Действующим веществом является аллпростадил. 1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий (1 ампула) содержит 20 мкг аллпростадила.
- Вспомогательным веществом является этанол безводный.

#### Внешний вид и содержимое упаковки

Препарат ВАЗОСТЕНОН® 20 мкг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий, представляет собой бесцветный прозрачный раствор объемом 1 мл в стеклянной ампуле с точкой излома. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1, 2 или 4 контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

#### Условие отпуска из аптек

По рецепту врача.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Кевельт»

ул. Теадуспарги 3/1, 12618

Таллинн, Эстонская Республика

[kevelt@kevelt.ee](mailto:kevelt@kevelt.ee)

#### Листок-вкладыш пересмотрен