



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

אוגוסט 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר Prostine VR. הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלון. העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום: חברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

Prostin VR

שם התכשיר:

Each 1 ml contains 500 micrograms (0.5 mg) alprostadil

הרכב וחוזק:

For palliative therapy to maintain the patency of the ductus arteriosus

התוויה מאושרת:

להלן עדכוני הבטיחות בעלון (מסומנים בצהוב):

4.2 Posology and method of administration

Paediatric population

Prostin VR contains a quantity of ethanol that is likely to affect children (see section 4.4).

4.4 Special warnings and precautions for use

Excipient information

Each 1 ml vial of Prostin VR contains 790 mg anhydrous ethanol (see section 2), which is equivalent to less than 20 ml beer or 8 ml wine.

An example of ethanol exposure based on maximum single dose (see section 4.2) is as follows:
Administration of 0.576ml of this medicine to a child 1 month of age and weighing 2 kg would result in exposure to 227.52 mg/kg of ethanol which may cause a rise in blood alcohol concentration (BAC) of about 37.9 mg/100 ml.
For comparison, for an adult drinking a glass of wine or 500 ml of beer, the BAC is likely to be about 50 mg/100 ml.

The ethanol content in this preparation is likely to affect children. These effects may include somnolence and changes in behaviour.

Because this medication is administered slowly over 24 hours the effects of ethanol may be reduced (see section 4.2).

Co-administration with medicines containing e.g. propylene glycol or ethanol may lead to accumulation of ethanol and induce adverse effects, particularly in young children with low or immature metabolic capacity.

The ethanol content in this medicinal product should be carefully considered in the following patient groups who may be at higher risk of ethanol-related adverse effects:

- **Patients with liver disease**
- **Patients with epilepsy**

The amount of ethanol in this medicinal product may alter the effects of other medicines.