

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Provingo 40 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Indygotyna 40 mg

W 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Niebieski do niebiesko-purpurowego, roztwór do wstrzykiwań.

pH: 3,6 do 6,5

Osmolarność: 0,025-0,030 osmol/l

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Produkt leczniczy Provingo jest wskazany do śródoperacyjnego wykrywania uszkodzeń moczowodów, jeśli zaistniało takie podejrzenie podczas operacji w obrębie jamy brzusznej i miednicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ten produkt leczniczy należy podawać drogą dożylną. Zalecana dawka początkowa to 5 ml (1 ampułka) w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

W razie potrzeby można wstrzyknąć zawartość drugiej ampułki (5 ml) po 20-30 minutach od pierwszego wstrzyknięcia.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Provingo u dzieci.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Provingo może być stosowany u pacjentów z klirensiem kreatyniny ≥ 10 ml/min.

Nie należy jednak stosować produktu leczniczego Provingo u pacjentów z klirensiem kreatyniny < 10 ml/min. (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Wydalanie indygotyny odbywa się głównie przez nerki. Nie ma danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, jednak nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Osoby w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Sposób podawania

Powolne wstrzyknięcie dożylnie z kontrolą ciśnienia tętniczego i częstości akcji serca.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem tego leku

Ponieważ produkt leczniczy Provingo ma intensywnie niebieski kolor, zaleca się stosowanie filtra w momencie podania dożylnego (np. filtr 0,45 µm, o powierzchni filtracji co najmniej 2,8 cm², w hydrofilowej membranie polietersulfonowej).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Indygotyna może powodować przemijające podwyższenie ciśnienia krwi i odruchową bradykardię, zwłaszcza u pacjentów w znieczuleniu ogólnym lub rdzeniowym. Zgłaszano również rzadkie reakcje idiosynkratyczne z bradykardią i niedociśnieniem. Dlatego konieczne jest monitorowanie częstości akcji serca i ciśnienia tętniczego krwi podczas wstrzyknięcia oraz kilka minut po wstrzyknięciu. Podawanie dożylnie należy przerwać, jeśli wystąpią następujące objawy: bradykardia, tachykardia, niedociśnienie, nadciśnienie, wysypka lub rumień, objawy ze strony układu oddechowego, takie jak duszność lub skurcz oskrzeli.

U pacjentów z klirensem kreatyniny < 10 ml/min, czas do pojawienia się indygotyny w moczu może być opóźniony o kilka minut. Dlatego nie należy go stosować u pacjentów z klirensem kreatyniny < 10 ml/min.

Indygotyna może zaburzać odczyt pulsoksymetru.

Po podaniu indygotyny powinna wystąpić zmiana zabarwienia moczu.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Indygotynę należy stosować ostrożnie w następujących przypadkach:

- jednoczesne stosowanie leków wywołujących bradykardię,
- zaburzenia rytmu serca i przewodzenia,
- wysokie ciśnienie krwi,
- niska częstość akcji serca,
- zaburzenia wieńcowe, ze względu na działanie zwężające naczynia obwodowe.

Należy unikać stosowania indygotyny u pacjentów z:

- niekontrolowaną niewydolnością serca,
- reakcjami alergicznymi w wywiadzie,
- niestabilnością hemodynamiczną.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania indygotyny u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Produkt Provingo nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy indygotyna lub jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci.

Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/wstrzymać podawanie indygotyny, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstsze działania niepożądane indygotyny są związane głównie z jego aktywnością alfa-adrenergiczną i dotyczą układu sercowo-naczyniowego.

Opisywano również inne reakcje idiosynkratyczne, takie jak zmiany ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca lub reakcje anafilaktoidalne. Poważne działania niepożądane indygotyny występują bardzo rzadko.

Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania, z zastosowaniem następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania reakcji niepożądanych są one wymienione od najcięższych do najłżejszych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstotliwość
Zaburzenia serca	Nadciśnienie tętnicze (przejściowe)	Bardzo często
	Bradykardia	Bardzo często
	Tachykardia	Bardzo rzadko
	Niedociśnienie	Bardzo rzadko
	Blok przedsionkowo-komorowy	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność	Bardzo rzadko
	Nadreaktywność oskrzeli	Bardzo rzadko
	Wysypka	Bardzo rzadko

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień	Bardzo rzadko
	Odbarwienie skóry	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu odpornościowego	Reakcja anafilaktoidalna	Bardzo rzadko

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to stałe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W literaturze nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania podawanych dożylnie dawek wynoszących do 80 mg indygotyny.

Objawy

Przedawkowanie może wywołać przełom nadciśnieniowy i ciężką bradykardię.

Postępowanie

W przypadku przedawkowania można rozważyć zastosowanie leczenia rozszerzającego naczynia obwodowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: ŚRODKI DIAGNOSTYCZNE, kod ATC: V04CH02

Indygotyna jest barwnikiem stosowanym klinicznie do celów diagnostycznych. Po podaniu dożylnym powoduje ciemnoniebieskie zabarwienie moczu w ciągu 4–9 minut od wstrzyknięcia. Intensywne zabarwienie umożliwia wykrycie wszelkich zmian chorobowych w drogach moczowych.

Indygotyna swoimi właściwościami alfa-adrenergicznymi powoduje wzrost obwodowego oporu naczyniowego, co skutkuje umiarkowanym i przemijającym wzrostem ciśnienia tętniczego krwi oraz prawdopodobnie reaktywnym, umiarkowanym zmniejszeniem częstości akcji serca.

W celu oceny skuteczności diagnostycznej indygotyny w wykrywaniu uszkodzeń moczowodów w ramach chirurgii jamy brzusznej i miednicy wykorzystana została metaanaliza opublikowanych badań. Przeprowadzana metaanaliza wykazała wysoką czułość i swoistość testu z indygotyną (odpowiednio 89,2% i 99,7%), jak również wpływ na proces diagnostyczny (dodatnia wartość predykcji 86,7% i ujemna wartość predykcji 99,7% w populacji, w której częstość występowania zmian w moczowodach wynosiła 2,3%). Uzyskany współczynnik prawdopodobieństwa pozwala również potwierdzić, że test diagnostyczny z indygotyną jest przydatny do potwierdzenia zarówno obecności (dodatni stosunek prawdopodobieństwa 285), jak i braku (ujemny stosunek prawdopodobieństwa 0,111) uszkodzenia moczowodów podczas operacji w obrębie jamy brzusznej i miednicy.

Bezpieczeństwo i skuteczność indygotyny oceniano również w losowym, kontrolowanym wewnątrzosobniczo, wielośrodowym badaniu, nieznanej dawką indygotyny (Provingo) z udziałem 118 dorosłych pacjentów poddawanych urologicznym lub ginekologicznym zabiegom chirurgicznym.

Pacjenci zostali losowo przydzieleni w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej 2,5 ml lub 5 ml indygotyny dożylnie przed zakończeniem zabiegu chirurgicznego. Każdy pacjent przeszedł cystoskopię i otrzymał wstrzyknięcie 5 ml 0,9% chlorku sodu, a następnie losową dawkę indygotyny w celu uwidocznienia przepływu moczu z ujść moczowodów. Dawka 2,5 ml nie jest dopuszczona do obrotu (patrz punkt 4.2).

Uwidocznienie wypływu moczu było znacznie lepsze po wstrzyknięciu indygotyny (w dawkach 5 ml i/lub 2,5 ml) niż po wstrzyknięciu soli fizjologicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Indygotyna jest po podaniu dożylnym w znacznym stopniu odwracalnie wiązany z białkami osocza. Jest szybko eliminowany z osocza oraz łatwo i w znacznym stopniu usuwany przez nerki. Niewielka ilość jest wydalana z żółcią.

Profil farmakokinetyczny indygotyny oceniano w badaniu farmakokinetycznym u zdrowych ochotników; w tym badaniu okres półtrwania indygotyny w osoczu wynosił 12 minut.

W przypadku zaburzenia czynności nerek, średni czas wydalania może wydłużyć się o kilka minut.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane dotyczące ostrej toksyczności indygotyny są dostępne na podstawie badań na szczurach i myszach. U szczurów LD50 (mediana śmiertelnej dawki pojedynczej) wynosi 93 mg/kg mc. w przypadku podania drogą dożylną, a u myszy LD50 wynosi 405 mg/kg mc. w przypadku podania drogą podskórną.

Nie przeprowadzono badań rakotwórczości indygotyny podawanej drogą dożylną. Jednak długoterminowe badania na szczurach (podanie doustne) i myszach (podanie podskórne) nie wykazały żadnych skutków rakotwórczych.

W badaniach przeprowadzonych na szczurach i królikach z zastosowaniem dawek podawanych doustnie, dawki indygotyny wynoszące do 250 mg/kg mc./dobę nie powodowały żadnych skutków teratogennych. Dostępność po podaniu doustnym wynosi jednak około 3%, dlatego na podstawie dostępnych danych nie można ocenić ryzyka związanego z dożylnym podawaniem indygotyny w czasie ciąży.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań.

Monohydrat kwasu cytrynowego (do regulacji pH).

Cytrynian sodu (do regulacji pH).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po otwarciu: z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie zastosowany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed podaniem produktu odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z brązowego szkła typu I o pojemności 5 ml opakowanie zawierające 5 ampulek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PROVEPHARM SAS
22, rue Marc Donadille
13013 Marsylia/Marseille
Francja/France

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

227725

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/03/2023

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

04/10/2023

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudełko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Provingo, 40 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań
Indygotyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Każdy ml roztworu zawiera 8 mg indygotyny.
Każda ampułka o pojemności 5 ml zawiera 40 mg indygotyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, monohydrat kwasu cytrynowego (do regulacji pH),
cytrynian sodu (do regulacji pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.
5 ampulek po 5 ml kod: 3760237160683

5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do podawania dożylnego.
Do powolnego wstrzyknięcia dożylnego.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP
Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wszelkie pozostałości roztworu znajdujące się w otwartych ampułkach należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:
Provepharm SAS
22, rue Marc Donadille
13013 Marsylia/Marseille
Francja/France

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Apfel Pharm Sp. z o.o.
Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 6
59-850 Świeradów-Zdrój
Tel: +48 694 775 205

12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(-I) PODANIA

Provingo 40 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań
Indygotyna
Tylko do podawania dożylnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

40 mg/5 ml

6. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Provingo 40 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań Indygotyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Provingo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Provingo
3. Jak stosować lek Provingo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Provingo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Provingo i w jakim celu się go stosuje?

Grupa farmakoterapeutyczna: środki diagnostyczne, kod ATC: V04CH02

Provingo zawiera substancję czynną indygotyna.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Jest to niebieski barwnik stosowany przez chirurgów i anestezjologów podczas operacji w obrębie jamy brzusznej. Odbarwia mocz (na kolor ciemnoniebieski) w ciągu 4 do 9 minut od wstrzyknięcia. Zabarwienie to pozwala na znalezienie moczowodów (kanałów odprowadzających mocz z nerek do pęcherza moczowego) i sprawdzenie, czy nie zostały one uszkodzone podczas operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Provingo

Kiedy nie stosować leku Provingo

- jeśli pacjent ma uczulenie na indygotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Provingo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent przyjmuje leki spowalniające rytm serca,
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca (zbyt szybkie, zbyt wolne lub nieregularne bicie serca) lub zaburzenia przewodzenia w sercu,
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze (nadmiernie wysokie ciśnienie krwi w tętnicach),
- jeśli pacjent ma niewydolność serca (zaburzenie czynności serca) lub dusznicę bolesną (choroba serca charakteryzująca się ostrym bólem w klatce piersiowej, który może promieniować do sąsiednich obszarów),
- jeśli pacjent miał w przeszłości uczulenia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Po podaniu tego leku u pacjenta powinno wystąpić odbarwienie moczu.

Dzieci i młodzież

Nie dotyczy.

Provingo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach, stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Provingo, z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie dotyczy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względów ostrożności zaleca się nie stosować tego leku podczas ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak stosować lek Provingo

Lek zostanie podany przez wykwalifikowaną osobę z personelu medycznego przez powolne wstrzyknięcie do żyły.

Zalecana dawka to 5 ml (1 ampułka) w powolnym wstrzyknięciu dożylnym. W razie potrzeby można podać zawartość drugiej ampułki (5 ml) po 20-30 minutach od pierwszego wstrzyknięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Provingo

Lekarz będzie monitorował ciśnienie krwi i częstość bicia serca.

Przedawkowanie może wywołać przełom nadciśnieniowy (nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi) i bradykardię (spowolnione tętno).

Można rozważyć zastosowanie leczenia lekami rozszerzającymi naczynia obwodowe (co pomoże obniżyć ciśnienie tętnicze).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Wzrost lub spadek ciśnienia krwi
- Zwolnienie lub przyspieszenie tętna
- Zaburzenia przewodzenia w sercu
- Trudności w oddychaniu
- Wysypka lub przebarwienia skóry

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Provingo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki i pudełka po słowie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po otwarciu ampułki: lek należy zużyć natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Dla oznaczenia numeru serii stosuje się skrót „Lot”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Provingo

- Substancją czynną jest indygotyna. Każdy ml roztworu zawiera 8 mg indygotyny. Każda ampułka o pojemności 5 ml zawiera 40 mg indygotyny.
- Inne substancje pomocnicze to: woda do wstrzykiwań, kwas cytrynowy jednowodny i (lub) cytrynian sodu (do dostosowania pH).

Jak wygląda lek Provingo i co zawiera opakowanie

Ten lek jest roztworem do wstrzykiwań w kolorze od niebieskiego do niebieskofioletowego, zapakowanym w ampułki z brązowego szkła. W każdym pudełku znajduje się tacka z 5 ampułkami o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

PROVEPHARM SAS
22, rue Marc Donadille
13013 Marsylia/Marseille
Francja/France

Wytwórca

Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Apfel Pharm Sp. z o.o.
Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 6
59-850 Świeradów-Zdrój
Tel: +48 694 775 205
Email: maciej@apfelpharm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/10/2023

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

Ten lek jest przeznaczony do wstrzykiwania dożylnego. Zalecana dawka początkowa to 1 ampulka 5 ml w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

W razie potrzeby można wstrzyknąć drugą ampulkę po 20-30 minutach od pierwszego wstrzyknięcia.

Dzieci

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Provingo u dzieci.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Provingo może być podawany u pacjentów z klirensiem kreatyniny ≥ 10 ml/min.

Provingo nie powinien być podawany pacjentom z klirensiem kreatyniny < 10 ml/min.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Wydalanie leku Provingo odbywa się głównie przez nerki. Chociaż nie ma danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Osoby w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Przechowywanie

Przed otwarciem: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Po otwarciu ampulki: lek należy zużyć natychmiast.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.