

Navodilo za uporabo: informacije za uporabnika

ReoPro 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

abciksimab

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo ReoPro in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo ReoPro
3. Kako uporabljati zdravilo ReoPro
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ReoPro
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ReoPro in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo ReoPro?

Zdravilna učinkovina, abciksimab, je 'murinsko monoklonalno protitelo'. Monoklonalna protitelesa so proteini (beljakovine), ki prepoznajo in se vežejo na druge enkratne proteine. Zdravilo ReoPro spada v skupino zdravil, znanih kot antitrombotiki, ki se v vaši krvi vežejo na proteine in s tem pomagajo pri preprečevanju strjevanja krvi.

Za kaj uporabljamo zdravilo ReoPro?

Zdravilo ReoPro uporabljamo, kadar imate poseg, znan kot angioplastika (glejte spodaj "Kaj je angioplastika?") za naslednje namene:

- Zdravilo ReoPro uporabljamo (skupaj s heparinom in acetilsalicilno kislino) za preprečevanje tvorbe krvnih strdkov v srcu med ali po angioplastični operaciji.
- Zdravilo ReoPro uporabljamo tudi (skupaj s heparinom in acetilsalicilno kislino) za znižanje kratkoročnega tveganja za srčni napad pred angioplastično operacijo, ki je načrtovana v naslednjem 1 mesecu. To je za bolnike, ki imajo bolečino v prsih zaradi zmanjšane oskrbe srca s krvjo (nestabilna angina pectoris) in se niso odzvali na običajno terapijo.

Kaj je angioplastika?

Cilj angioplastične operacije je odpiranje blokiranih arterij okrog srca. Zdravnik bo previdno vodil posebno pripravo skozi arterijo (ki je običajno v dimljah) za zmanjšanje ali odstranitev blokade.

Obstajajo trije tipi angioplastične operacije, pri katerih lahko uporabljamo zdravilo ReoPro:

- Z uporabo napihljivega balona za pritisk na arterijsko blokado (balonska angioplastika)
- Z uporabo rezila za odpiranje blokirane arterije (aterektomija)
- Z vstavitvijo raztegljive kovinske cevke za vzdrževanje odprte arterije (stent)

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo ReoPro

Ne uporabljajte zdravila ReoPro

Vaš zdravnik bo preveril vaše zdravstveno stanje v preteklosti, da preveri, če imate povečano tveganje za katere koli neželene učinke povezane z dajanjem zdravila ReoPro.

Da bi preprečili tveganje za povečano krvavitev, zdravila ReoPro ne smete prejeti:

- če imate notranjo krvavitev
- če ste v zadnjih dveh letih imeli kap
- če ste v zadnjih dveh mesecih imeli kakršen koli kirurški poseg (ali poškodbo) na glavi, hrbtenici ali drug večji kirurški poseg
- če imate možganski tumor
- če imate resne težave s krvavitvijo ali imate nizko število krvnih ploščic v vaši krvi
- če imate visok krvni tlak, ki ni pod zdravniškim nadzorom
- če imate nenormalno izboklino v eni izmed vaših krvnih žil (anevrizma)
- če imate resne težave z jetri
- če ste zaradi odpovedi ledvic na dializi

Zdravila ReoPro ne smete prejeti, če ste alergični (preobčutljivi):

- na abciksimab, katero koli sestavino zdravila ReoPro ali na skupino zdravil, ki se imenujejo 'murinska monoklonalna protitelesa'.
- na protein, imenovan papain (ali na sadež papaja, ki vsebuje papain). Papain uporabljamo za izdelavo zdravila ReoPro, zato so lahko prisotne majhne količine.

Če menite, da sodite v katero izmed zgoraj opisanih kategorij, je pomembno, da se o tem pogovorite s svojim zdravnikom. Zdravila ReoPro v teh primerih ne smete prejeti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila ReoPro se posvetujte s svojim zdravnikom

- če jemljete zdravila za redčenje krvi ali katero koli drugo zdravilo, ki vpliva na strjevanje krvi ali krvne ploščice (glejte poglavje "Uporaba drugih zdravil").
- če ste predhodno prejeli zdravilo ReoPro, ker je to lahko povezano z večjim tveganjem za znižanje števila krvnih ploščic ali alergijske reakcije (preobčutljivost).
- Če imate resne težave z vašimi ledvicami, ker vas to lahko izpostavi tveganju za povečano krvavitev. V tem primeru bo vaš zdravnik bolj pogosto pregledoval vašo kri.
- Če ste starejši od 65 let (glejte poglavje "Starejši od 65 let").

Če menite, da sodite v katero izmed zgoraj opisanih kategorij, je pomembno, da se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Starejši od 65 let

Zaradi tveganja za povečano krvavitev moramo pri bolnikih, starejših od 65 let, zdravilo ReoPro dati previdno.

Druga zdravila in zdravilo ReoPro

Svojega zdravnika obvestite, če so vam dali zdravila za redčenje krvi ali katero koli drugo zdravilo, ki vpliva na strjevanje krvi ('antikoagulant') ali krvne ploščice ('zdravila proti krvnim ploščicam'). Še posebej je pomembno, da obvestite svojega zdravnika, če so vam dali 'trombolitična' zdravila za sprostitve vaših arterij. Dajanje zdravila ReoPro skupaj s temi zdravili vas lahko izpostavi tveganju za povečano krvavitev.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Ker učinka zdravila ReoPro na noseče ženske ali nerojene otroke ne poznamo, zdravila ReoPro ne smemo dati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

Ker ni znano, če se zdravilo ReoPro izloča v mleko, mora biti dojenje, pred dajanjem zdravila ReoPro, prekinjeno.

3. Kako uporabljati zdravilo ReoPro

Vaša medicinska sestra ali zdravnik bosta injicirala tekočino zdravila ReoPro iz injekcijske brizge v eno izmed vaših ven. To se imenuje 'bolusna injekcija'.

Po prejeti injekciji vam bodo vaša medicinska sestra, zdravnik ali farmacevt dali več razredčene tekočine zdravila ReoPro v vrečko, ki je povezana s cevko na iglo, ki gre v eno izmed vaših ven. To imenujemo 'kapljanje' ali 'infuzija'.

Glede na vaše stanje bodo dali zdravilo ReoPro kot je opisano v nadaljevanju:

- Če ste pred angioplastično operacijo, vam bo vaš zdravnik dal bolusno injekcijo 10 do 60 minut pred začetkom operacije. Po bolusni injekciji bo vaš zdravnik začel z infuzijo. Infuzija bo trajala še 12 ur po končani operaciji.
- Če imate nestabilno angino pectoris (bolečina v prsih zaradi nizke oskrbe srca s krvjo) in imate načrtovano angioplastično operacijo, vam bo vaš zdravnik dal bolusno injekcijo do 24 ur pred načrtovano operacijo. Po bolusni injekciji bo vaš zdravnik začel z infuzijo. Infuzija bo trajala še 12 ur po končani operaciji.

Odmerjanje

Vaš zdravnik bo izračunal odmerek zdravila ReoPro za dajanje kot je opisano v nadaljevanju:

- Odmerek bolusne injekcije bo osnovan glede na vašo telesno maso. Odmerek je 0,25 miligramov na vsak kilogram vaše telesne mase.
- Infuzijski odmerek bo prav tako osnovan na vaši telesni masi. Odmerek je 0,125 mikrogramov na kilogram na minuto do največ 10 mikrogramov na minuto.

Po operaciji

Po angioplastični operaciji bo vaš zdravnik ali medicinska sestra na arterijo nežno pritisnila obvezo za zaustavitev kakršne koli krvavitve. Zahteva se popolno počivanje bolnika v postelji in noga, na kateri je bila opravljena angioplastika, mora biti najmanj 6 do 8 ur v ravnem položaju. Prav tako vas bosta vaš zdravnik in medicinska sestra skrbno spremljala ter vam večkrat merila krvni tlak in pulz. Za nadzor števila vaših krvnih celic bodo opravili tudi redne krvne teste.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Redko so poročali o smrtnih krvavitvah.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, ker bo vaš zdravnik moral nemudoma ukrepati ter prekiniti vaše zdravljenje:

Pogosti (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov):

- Krvavitve v trebuhu ali črevesju. Simptomi vključujejo bruhanje krvi, kri v blatu ali črno blato.

Občasni (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

- Krvavitev v lobanji. Simptomi vključujejo bolečino v glavi; težave z govorom, vidom ali sluhom; otrplost ali pomanjkanje občutka; težave z gibanjem ali ravnotežjem.

Redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov):

- Alergijske reakcije (vključno s preobčutljivostjo in anafilaktičnimi reakcijami). Simptomi vključujejo kožni izpuščaj; srbečo in oteklo kožo; težko dihanje.

- Kopičenje krvi okrog srca. Simptomi vključujejo hiter srčni utrip, bolečine v prsih, zadihanost, znojenje in utrujenost.
- Resna omejitev dihalne sposobnosti. Simptomi vključujejo zadihanost, hitro in plitvo dihanje.
- Krvavitev v pljučih. Simptomi vključujejo kašljanje krvi, kihanje, hitro dihanje, zaporo dihalnih poti.

Obvestite tudi svojega zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov):

- Nizko število krvnih ploščic. Simptomi vključujejo hitro ali povečano nagnjenje k modricam, podkožno krvavitev, krvavitev iz nosu ali dlesni.
- Glavobol
- Počasno bitje srca
- Krvavitev (vključno z modricami, škrlatnim kožnim izpuščajem, krvavitvijo iz nosu, krvavitvijo iz nožnice, krvjo v urinu in blatu)
- Otekanje rok in nog
- Slabost ali bruhanje
- Bolečina v hrbtu
- Bolečina v prsih
- Vročina
- Bolečina na mestu injekcije
- Bolečina v trebuhu

Redki (pojavi se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov):

- Zelo nizek krvni tlak. Simptomi vključujejo omotico in občutek omedlevice.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastropitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ReoPro

Vaš zdravnik ali drugo zdravstveno osebje bo pazilo na ravnanje in shranjevanje zdravila ReoPro v skladu z naslednjimi navodili:

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
- Ne zamrzujte.
- Ne stresajte.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vial poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite razbarvanje tekočine ali neprozorne delce v tekočini.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ReoPro

- Zdravilo ReoPro 2 mg/ml je na voljo v obliki raztopine za injiciranje ali infundiranje ter vsebuje 10 miligramov abciksimaba (zdravilne učinkovine) raztopljene v 5 mililitrov vode za injekcije.
- Druge pomožne snovi so natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev klorid in polisorbat 80.

Izgled zdravila ReoPro in vsebina pakiranja

- Pakiranje zdravila ReoPro 2 mg/ml vsebuje označeno stekleno vialo, napolnjeno z brezbarvno in bistro tekočino zdravila ReoPro.

Način in režim izdaje zdravila

H-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemska

Za vse morebitne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Dunajska cesta 167,
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel: + 386 (0)1 580 00 10

Navodilo je bilo revidirano: 12.9.2013

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo in ravnanje

1. Izračunajte število potrebnih vial zdravila ReoPro. Priporočen odmerek zdravila ReoPro je 0,25 mg/kg intravenskega bolusa, ki mu takoj sledi 0,125 µg/kg/min (do največ 10 µg/min) neprekinjene intravenske infuzije.
2. Parenteralna zdravila je pred dajanjem potrebno vizualno preveriti za prisotnost trdnih delcev. Pripravkov zdravila ReoPro, ki vsebujejo vidne neprozorne delce NE smemo uporabiti.
3. Kot pri vseh parenteralnih zdravilih je potrebno med dajanjem zdravila ReoPro uporabiti aseptične postopke.
4. Priprava bolusne injekcije: V injekcijsko brizgo odvzemite potrebno količino zdravila ReoPro za bolusno injekcijo. Bolusno injekcijo filtrirajte z uporabo sterilnega ne-pirogenega, filtra za injekcijske brizge z nizko vezavo proteinov 0,2 / 0,22 µm ali 5,0 µm. Bolus injicirajte v času ene (1) minute.
5. Priprava intravenske infuzije: V injekcijsko brizgo odvzemite potrebno količino zdravila ReoPro za neprekinjeno infuzijo. Injicirajte v primeren vsebnik z natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) raztopine za injiciranje ali 5 % raztopine glukoze in infundirajte z izračunano vrednostjo preko neprekinjene infuzijske črpalke. Neprekinjena infuzija mora biti filtrirana pred mešanjem z uporabo sterilnega ne-pirogenega filtra za injekcijske brizge z nizko vezavo proteinov 0,2 / 0,22 µm ali 5,0 µm ali pred dajanjem z uporabo vključenega, sterilnega, ne-pirogenega filtra z nizko vezavo proteinov 0,2 / 0,22 µm. Po končani infuziji neuporabljeno zdravilo zavržite.
6. Z intravenskimi infuzijskimi tekočinami ali pogosto uporabljenimi kardiovaskularnimi zdravili niso pokazali nobenim inkompatibilnosti. Kljub temu je priporočeno, da zdravilo ReoPro dajemo v ločenih linijah, če je le mogoče in ga ne mešamo z drugimi zdravili.
7. S steklenicami ali polivinkloridnimi vrečkami ali seti za dajanje niso opazili nobenim inkompatibilnosti.
8. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.