

Листовка: информация за потребителя

РеоПро 2 mg/ml инжекционен /инфузионен разтвор

ReoPro 2 mg/ml solution for injection/ infusion

абциксимаб (abciximab)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява РеоПро и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате РеоПро
3. Как да използвате РеоПро
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РеоПро
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20080163
Разрешение №	27578 / 18-12-2013
Одобрение №	/

1. Какво представлява РеоПро и за какво се използва

Какво представлява РеоПро?

Активното вещество, абциксимаб, е „мише моноклонално антитяло“. Моноклоналните антитела са белтъци, които разпознават и свързват други уникални белтъци. РеоПро принадлежи към група лекарства, известни като антитромботици и се свързва с белтъците във Вашата кръв, за да спомогне за предотвратяване съсирването на кръвта.

За какво се използва РеоПро?

РеоПро се използва, когато Вие бивате подложен на операция, известна като ангиопластика (вижте „Що за операция е ангиопластиката?“ по-долу), за следните цели.

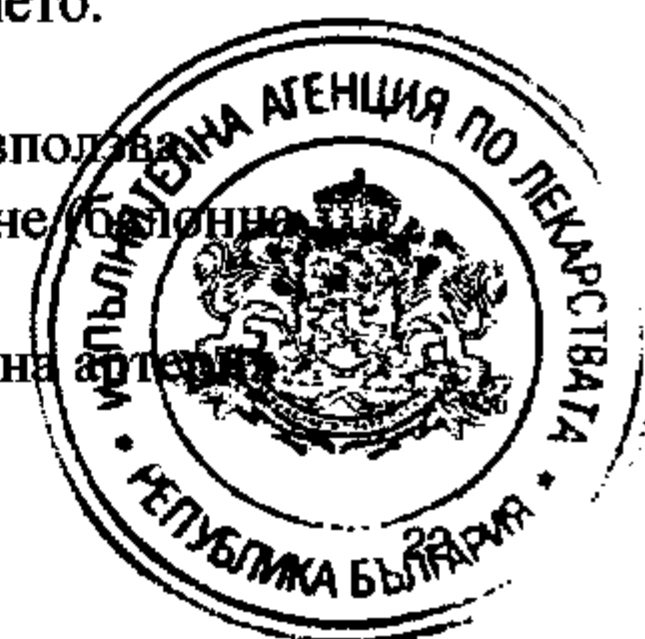
- РеоПро се използва (заедно с хепарин и ацетилсалицилова киселина) за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци в сърцето по време на или след операция – ангиопластика.
- РеоПро се използва също (заедно с хепарин и ацетилсалицилова киселина) за понижаване на краткосрочния риск от поява на сърдечен пристъп преди операция – ангиопластика, която е планирана да се състои през следващия един месец. Това е за пациенти с гръдна болка, дължаща се на слабо кръвоснабдяване на сърцето (нестабилна ангина), и не отговарят на обичайното лечение.

Що за операция е ангиопластиката?

Операция - ангиопластика има за цел отварянето на запушените артерии от всички страни на сърцето. Лекар внимателно ще насочва специален инструмент през една артерия (която обикновено е в областта на слабините), за да намали или да отстрани запушването.

Съществуват три вида операции – ангиопластика, където РеоПро може да се използва:

- Използване на надуваем балон за натикване на едно артериално запушване (балонна ангиопластика)
- Използване на приспособление за разсичане, за да се отвори една запушена артерия (атеректомия)



- Поставяне на разширяващ метален шиит за поддържане на артерията отворена (стент)

2. Какво трябва да знаете преди да използвате РеоПро

Не използвате РеоПро

Вашият лекар ще прегледа историята на Вашето заболяване, за да види, дали имате повишен риск за всякакви нежелани ефекти, свързани с приложението на РеоПро.

За предотвратяване на рисковете от повишено кървене, РеоПро не трябва да се прилага:

- ако имате вътрешно кървене
- ако сте имали инсулт през последните 2 години
- ако сте имали операция на главата, на гръбначния стълб (или травма) или друга голяма операция през последните 2 месеца
- ако имате мозъчен тумор
- ако имате сериозни проблеми с кръвоизливи или имате ниско количество на тромбоцити в кръвта си
- ако имате нелекувано високо кръвно налягане
- ако имате необичайна издутинка в един от кръвоносните си съдове (аневризма)
- ако имате сериозни проблеми с черния си дроб
- ако сте на диализа, поради бъбречна недостатъчност

РеоПро не трябва да се дава, ако сте алергични (свръхчувствителни):

- към абциксимаб, към някоя от останалите съставки на РеоПро или към група лекарства, известни като „миши моноклонални антитела”.
- към белтък, наричан папаин (или към плодовете на папая, които съдържат папаин). Папаин се използва в производството на РеоПро и много малки количества могат да присъстват.

Ако мислите, че попадате в някоя от категориите, описани по-горе, то е важно да го обсъдите с Вашия лекар. РеоПро не трябва да се прилага в тези ситуации.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате РеоПро

- ако Вие приемате разреждащи кръвта лекарства или други лекарства, които въздействат на кръвосъсирването или на тромбоцитите в кръвта (вж. точка „Прием на други лекарства”).
- ако по-рано сте приемали РеоПро, тъй като това може да се свърже с по-висок риск за намаляване на тромбоцитите в кръвта или алергични реакции (свръхчувствителност).
- ако имате сериозни проблеми с бъбреците, тъй като това може да Ви постави в риск за повишено кървене. В този случай Вашият лекар може да контролира кръвта Ви често.
- ако Вие сте на възраст над 65 години (вж. точка „Възрастни на възраст над 65 години”).

Ако мислите, че попадате в някоя от категориите, описани по-горе, то е важно да го обсъдите с Вашия лекар.

Възрастни над 65-годишна възраст

При пациенти, които са на възраст над 65 години, РеоПро трябва да се прилага внимателно, поради риск от повишено кървене.

Други лекарства и РеоПро

Моля, кажете на Вашия лекар, ако приемате разреждащи кръвта лекарства или други лекарства, които въздействат на кръвосъсирването („антикоагуланти”) или на тромбоцитите в кръвта („антиагреганти”). Особено важно е, да уведомявате Вашия лекар, ако сте вземали „тромболитични” лекарства за отпушване на Вашите артерии. Прилаган заедно с РеоПро, РеоПро може да Ви постави в риск от повишено кървене.



Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате някакви други лекарства.

Бременност и кърмене

РеоПро не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако несъмнено е необходимо, тъй като ефектът на РеоПро върху бременната жена и нероденото дете не е известен.

Кърменето трябва да бъде преустановено преди лечението с РеоПро, тъй като не е известно, дали РеоПро се секретира в кърмата.

3. Как да използвате РеоПро

Вашата медицинска сестра или лекар ще инжектират течността РеоПро от спринцовка в една от вените Ви. Това е известно като „болус инжекция“.

След поставянето на инжекцията Вашата медицинска сестра, лекар или фармацевт ще поставят разредена течност РеоПро в сак, свързан посредством тръбичка с игла, която е поставена в една от вените Ви. Това е известно като „капкова интравенозна инфузия“ или „инфузия“.

В зависимост от Вашето състояние РеоПро ще Ви се прилага както следва:

- Ако Ви предстои операция – ангиопластика, Вашият лекар ще Ви приложи болус инжекцията 10 до 60 минути преди започването на манипулацията. След болус инжекцията Вашият лекар ще започне инфузията. Инфузията ще продължи за 12 часа след завършване на операцията.
- Ако Вие имате нестабилна стенокардия (гърдна болка, дължаща се на слабо кръвоснабдяване на сърцето) и сте планирани за операция – ангиопластика, Вашият лекар ще Ви приложи болус инжекцията до 24 часа преди планираната операция. След болус инжекцията Вашият лекар ще започне инфузията. Инфузията ще продължи за 12 часа след завършване на операцията.

Дозировка

Вашият лекар ще изчисли дозата РеоПро, която ще Ви приложи, както следва:

- Дозата на болус инжекцията ще се определя въз основа на телесно Ви тегло. Дозата е 0,25 mg за всеки килограм от телесно Ви тегло.
- Дозата на интравенозната инфузия ще се определя въз основа на телесно Ви тегло. Дозата е 0,125 микрограма за килограм на минута до максимум от 10 микрограма за минута.

След операцията

След операцията – ангиопластика Вашият лекар или медицинска сестра внимателно ще натисне превръзката върху артерията, за да спре кръвенето. От пациента се изисква пълен покой на легло, а кракът, на който е правена ангиопластиката, трябва да се задържи в изправена позиция за поне 6 до 8 часа. Вие ще бъдете също внимателно наблюдаван от Вашия лекар и медицинска сестра и Вашите кръвно налягане и пулс ще бъдат измервани няколко пъти. Обичайни анализи на кръвта също ще се извършват за контролиране броя на кръвните Ви клетки.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Случаи на кръвене със смъртен изход са съобщавани рядко.

Моля, кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някои от следните нежелани ефекти, тъй като той ще има нужда да вземе незабавни мерки и да преустанови Вашето лечение:



Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- Кървене от стомаха или червата. Признаците включват повръщане на кръв, кръв в изпражненията или черни изпражнения.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Кървене в черепа. Признаците може да са болка в главата; затруднения в говора, зрението или слуха; вкочаненост или загуба на усет; двигателни проблеми или проблеми с равновесието.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Алергични реакции (включително свръхчувствителност и анафилактични реакции). Признаците може да са кожен обрив; сърбяща и подута кожа; затруднение в дишането, замаяност.
- Натрупване на кръв около сърцето. Признаците може да са ускорено сърцебиене, болка в гърдите, задух, изпотяване или умора.
- Сериозно ограничение в дихателния капацитет: Признаците може да са задух, ускорено и повърхностно дишане.
- Кървене в белия дроб. Признаците може да са кашлица с кръв, хрипове, ускорено дишане, запушване на дихателните пътища.

Моля, кажете също на Вашия лекар, ако забележите някои от следните нежелани ефекти:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- Нисък брой на тромбоцитите в кръвта. Признаците може да са лесно получаване на синини или прекомерни синини, кървене под кожата, кървене от носа или венците.
- Главоболие
- Бавна сърдечна честота
- Кървене (може да включва синини, лилав на цвят кожен обрив, кървене от носа, вагинално кървене, кръв в урината или в изпражненията)
- Подуване на ръцете и краката
- Гадене или повръщане
- Болка в гърба
- Болка в гърдния кош
- Температура
- Болка в мястото на инжектиране
- Болка в корема

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Много ниско кръвно налягане. Признаците може да са световъртеж или изразена слабост (загуба на съзнание)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате РеоПро

Вашият лекар или другите специалисти по здравни грижи ще внимават за манипулиране и съхранение на РеоПро съгласно следните инструкции:

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).



- Да не се замразява.
- Да не се разтръсква.
- Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, който е посочен върху картонената кутия и етикета на флакона след надписа Годен до:. Срокът на годност се отнася до последния ден на този месец.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна на цвета на течността или забележите частици в течността.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РеоПро

- РеоПро 2 mg/mL се доставя като инжекционен/инфузионен разтвор, съдържащ 10 милиграма абциксимаб (активна съставна част), разтворен в 5 милилитра вода за инжекции.
- Другите съставки са динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат монохидрат, натриев хлорид и полисорбат 80.

Как изглежда РеоПро и какво съдържа опаковката

- Опаковката РеоПро 2 mg/mL съдържа стъклен флакон с етикет, напълнен с безцветна и прозрачна течност РеоПро.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел.: + 359 2 491 41 40

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2013



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за употреба и работа

1. Изчислете необходимия брой флакони РеоПро. Препоръчаната доза РеоПро е 0,25 mg/kg интравенозно болус, незабавно последвана от постоянна интравенозна инфузия от 0,125 µg/kg/минута (до максимално 10 µg/минута).
2. Парентералните лекарствени продукти преди приложение трябва да се прегледват визуално за частици. Препарати на РеоПро, които съдържат видими частици, НЕ трябва да се използват
3. Както с всички парентерални лекарствени продукти, трябва да се спазват процедурите за асептика при приложение на РеоПро.
4. Подготовка на болус-инжекция: Изтеглете необходимото количество РеоПро за болус-инжекцията в спринцовка. Филтрирайте болус-инжекцията като използвате стерилен, апирогенен, ниско протеин-свързващ 0,2/0,22 µm или 5,0 µm филтър за спринцовка. Болусът трябва да се приложи в продължение на една (1) минута.
5. Пригвяне на интравенозна инфузия: Изтеглете необходимото количество РеоПро за постоянна инфузия в спринцовка. Инжектирайте в подходяща опаковка със стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или разтвор на 5% глюкоза и инфузирайте с изчислената скорост посредством помпа за постоянна инфузия. Разтворът за постоянна инфузия трябва да бъде филтриран или преди приготвянето му като се използва стерилен, апирогенен, ниско протеин-свързващ 0,2/0,22 µm или 5,0 µm филтър за спринцовка, или по време на прилагането като се използва стерилен, апирогенен, ниско протеин-свързващ 0,2 µm или 0,22 µm филтър в интравенозната система. Изхвърлете неизползваната част в края на периода на инфузия.
6. Не са проявени несъвместимости с течностите за интравенозна инфузия или с най-често използваните сърдечносъдови лекарствени продукти. Въпреки това, се препоръчва РеоПро да се прилага в самостоятелна система за интравенозна инфузия всеки път, когато е възможно и да не се смесва с други лекарствени продукти.
7. Не са наблюдавани несъвместимости със стъклени бутилки или саковете от поливинилхлорид или комплектите за инфузия.
8. Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчен материал трябва да бъдат изхвърляни съгласно местните изисквания.

