

RGD: 66270/EN/2

15.12.2006



Информация за пациента

**ГОРДОКС (GORDOX)**  
инфузионен разтвор

*Моля, прочетете внимателно листовката преди тази инфузия да Ви бъде приложена.*

*Тази листовка съдържа цялата информация относно това лекарство, която Вие трябва да знаете.*

*Пазете листовката. Възможно е да поискате да я прочетете отново.*

*Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.*

**Каква активна съставка и какви помощни вещества съдържа това лекарство?**

*Активна съставка:* всеки флакон от 50 ml съдържа 500,000 КIU разтвор на концентриран аprotинин.

*Помощни вещества:* натриев хлорид, натриев хидроксид, хидрохлоридна киселина, дестилирана вода за инжекционен разтвор.

**Какво представлява Гордокс инфузионен разтвор и за какво се използва?**

Активната съставка на инфузионния разтвор е аprotинин, който представлява ензим инхибиращ протеин, изолиран от тъканите на говежди бял дроб. Той инхибира човешкия трипсин, плазмин, а така също и плазменния и тъканния каликреин. Неговата активност се изразява в каликреинови инхибиращи единици (КIU). 1 КIU се равнява на 140 ng аprotинин, т.е. 500.000 КIU се равняват на 70 mg аprotинин.



Гордокс може да се прилага за лечение на първично хиперфибринолитично кървене, а така също и в сърдечната хирургия за понижаване на кръвозагубата и намаляване нуждата от кръвопреливане.

**Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Гордокс инфузионен разтвор?**

Той трябва да се прилага след строга индивидуална преценка в случаите когато Ви е провеждана предварителна апротининова терапия, тъй като повторното приложение на апротинин повишава риска от възникване на алергични реакции.

Активната съставка е с белтъчен произход и притежава полипептидна структура, поради което това би могло да предизвика реакции на свръхчувствителност. За да се определи свръхчувствителността, най-малко 10 мин. преди началната доза, трябва да бъде приложена интравенозно т.нар. тест доза от 1 ml (10.000 KIU) апротинин. Гордокс не трябва да се прилага в случаи на проява на каквито и да било алергични реакции предизвикани от приложението на тест дозата, тъй като терапевтичната доза би могла да предизвика по-тежки алергични реакции.

*При деца дневната доза е 20,000 KIU апротинин/kg телесно тегло в случаи на хиперфибринолитично кървене.*

Няма достатъчно данни относно приложението на аprotinin в педиатрията и в частност в сърдечната хирургия.

**Допустимо ли е приложението на Гордокс инфузионен разтвор по време на бременност и кърмене?**

Наличният опит от приложението при бременни жени и по време на кърмене е ограничен и недостатъчен за да се оцени безопасността, поради което неговото приложение е противопоказано по време на първия триместър на бременността. През втория и третия триместър на бременността, както и по време на кърмене може да се прилага само след стриктна преценка от Вашия лекар.



**Повлиява ли приложението на Гордокс инфузионен разтвор способността за шофиране и работа с машини?**

Няма налични данни дали приложението на Гордокс инфузионен разтвор повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Как трябва да Ви се прилага Гордокс инфузионен разтвор?**

Гордокс инфузионен разтвор ще Ви бъде приложен интравенозно.

Ако е необходимо Гордокс може да бъде разреден с 0,9 % разтвор на натриев хлорид или в най-малко 500 ml от 5 % глюкозна инфузия.

За да се определи свръхчувствителността, най-малко 10 мин. преди началната доза, трябва да бъде приложена интравенозно т.нар. тест доза от 1 ml (10.000 KIU) аprotинин.

**Какви са възможните нежелани лекарствени реакции от приложението на Гордокс инфузионен разтвор?**

По време на приложението на лекарството, могат да възникнат сериозни реакции на свръхчувствителност.

Също така могат да възникнат алергични реакции при повторно приложение (с честота по-малко от 0,5 %).

При пациенти със сърдечни операции приложението на високи дози аprotинин води до временно повишаване на нивото на серумния креатинин в по-малко от 1 % от случаите, което обаче рядко е последвано от проява на клинично значими симптоми.

Ако сте били подлагани на повторни хирургични интервенции за поставяне на коронарен байпас, трябва да се отбележи че в сравнение с контролната група, при пациенти с хирургични интервенции за поставяне на коронарен байпас, честотата на сърдечния инфаркт дължащ се на операцията е била по-висока.

Въпреки това, разлика в смъртността между двете групи не е установена.

Вследствие на повторните венепункции при прилагане на аprotинин инфузия могат да възникнат локални възпалителни реакции (напр. тромбофлебит):

*Гордокс трябва да се прилага след стриктна медицинска преценка ако*



- сте подложен на кардиопулмонарна байпас хирургична интервенция, с дълбока хипотермия или с циркулаторен арест, тъй като съществува повишен риск от сърдечна недостатъчност и смърт. В тези случаи трябва да бъде осигурена адекватна антикоагулантна терапия – за превенция на кръвосъсирването;

- вече сте подлагани на терапия с апротинин, тъй като повторното му приложение повишава риска от развитие на алергични реакции.

Прилагането на терапевтичната доза може да доведе до развитие на свръхчувствителни (анафилактични) реакции даже в случаите в които не са наблюдавани алергични прояви към тест дозата. При реакции на свръхчувствителност приложението на апротинин инфузия трябва да бъде преустановено незабавно и трябва да се предприемат съответните терапевтични действия.

### **Може ли да приемате други лекарства по време на терапията с Гордокс?**

Гордокс не трябва да се назначава заедно с инфузии съдържащи декстран.

По време на лечението с Гордокс, Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако в момента приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, дори такива които не са по лекарско предписание.

### **Как да се съхранява Гордокс инфузионен разтвор?**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарството не трябва да се прилага, ако съдържанието на флакона е мътно.

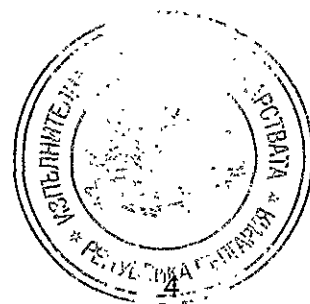
След отваряне, флаконът трябва да бъде използван веднага.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност отбелязан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Gedeon Richter Ltd.  
1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21.



**Представителство в България**  
Представителство на Gedeon Richter Ltd.  
ул. "Гюешево" 83, Бизнес център "Сердика"  
1330 София, България

*Последна редакция на текста:*

