

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РеоПро 2 mg/mL инжекционен / инфузионен разтвор

ReoPro 2 mg/mL solution for injection or infusion

abciximab (абциксимаб)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява РеоПро и за какво се използва
2. Преди да приемате РеоПро
3. Как да приемате РеоПро
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РеоПро
6. Допълнителна информация

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.

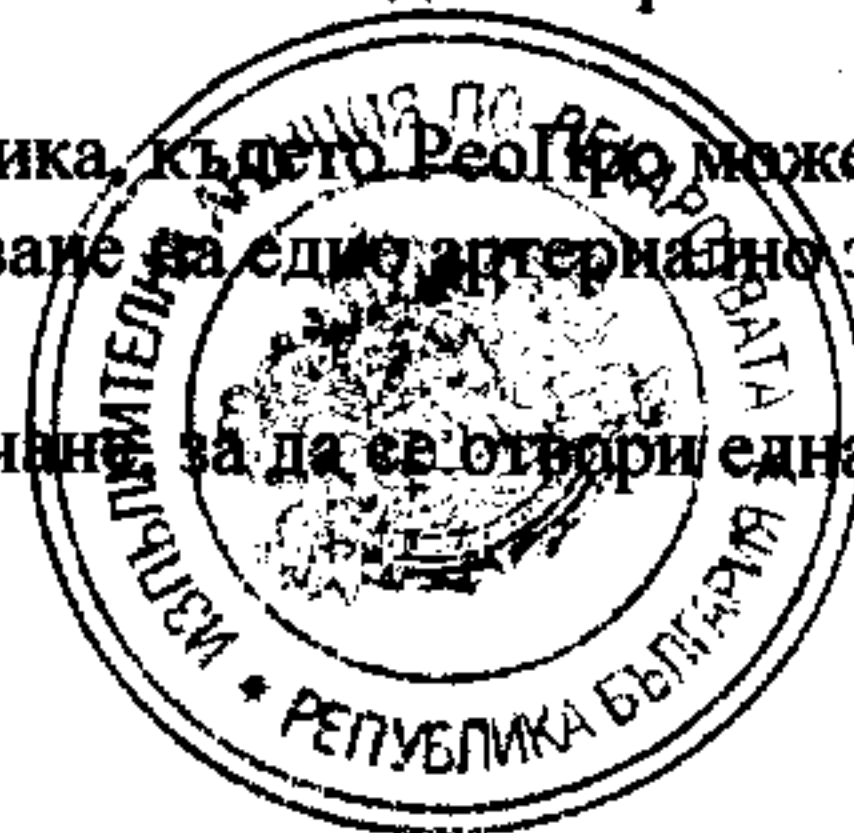
- РеоПро се използва (заедно с хепарин и ацетилсалицилова киселина) за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци в сърцето по време на или след операция – ангиопластика.
- РеоПро се използва също (заедно с хепарин и ацетилсалицилова киселина) за понижаване на краткосрочния риск от поява на сърдечен 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕОПРО

Не приемайте 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 издутина 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.

Обърнете специално внимание при употребата на РеоПро

Моля, обсъдете с Вашия лекар, ако някои от следните ситуации се отнасят за Вас:

- 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.

Прием на други лекарства

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. Прилагане заедно с тези лекарства, РеоПро може да Ви постави в риск от повишено кървене.

Моля, кажете на Вашия лекар, ако приемате или скоро сте получавали някакви други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.



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.

Възрастни на възраст над 65 години

- При пациенти на възраст над 65 години, РеоПро трябва да се дава с внимание, поради риск за повишено кърмене.
- Няма информация за прилагането на РеоПро при пациенти на възраст над 80 години.

Деца и юноши на възраст под 18 години

Няма информация за прилагането на РеоПро при деца и юноши (възраст под 18 години).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ 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 разрежена 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 кървенето. 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 РеоПро може да причини нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.



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:

Нечести (засягащи по-малко от 1 човек при 100):

- Кървене в черепа. Признаци, включващи болка в главата; затруднения в говора, зрението или слуха; вкочаненост или загуба на усет; двигателни проблеми или проблеми с равновесието.

Редки (засягащи по-малко от 1 човек при 1 000):

- Натрупване на кръв около сърцето. Признаци като съчетание на ускорено сърцебиене, гръдна болка, задух, изпотяване и умора.
- Кървене в белия дроб. Признаците включват кашлица с кръв, хрипове, ускорено дишане, запушване на дихателните пътища.
- Алергични реакции (свръхчувствителност). Признаците включват кожен обрив; сърбяща и подута кожа; затруднение в дишането.
- Сериозно ограничение в дихателния капацитет: Признаците включват задух, ускорено и повърхностно дишане.

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

Чести (засягащи по-малко от 1 човек при 10):

- Кървене (включително синини, пурпурен на цвят кожен обрив, кървене от носа, вагинално кървене, кръв в урината и изпражненията)
- Нисък брой на тромбоцитите в кръвта. Признаците включват лесно получаване на синини или прекомерни синини, кървене под кожата, кървене от носа или венците.
- Болка в гърдния кош
- Бавна сърдечна честота
- Гадене или повръщане
- Болка в мястото на инжектиране
- Температура
- Болка в гърба
- Главоболие

Редки (засягащи по-малко от 1 човек при 1 000):

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

Ако забележите някои от следните нежелани ефекти или ако забележите някои нежелани ефекти, не описани в тази листовка, моля, кажете на Вашия лекар.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА РЕОПРО

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

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
- Да не се замразява.
- Да не се разтръсква.
- Не използвайте РеоПро 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 РеоПро, ако забележите промяна на цвета на течността или забележите частици в течността.



6. 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 от 10 mL с етикет, напълнен с безцветна и прозрачна течност РеоПро.

Притежател на разрешението за употреба

Centocor B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Холандия.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, 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 одобрение на листовката
Юни 2008



СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ Е ПРЕДВИДЕНА САМО ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ ИЛИ ЗА СПЕЦИАЛИСТИТЕ ПО ЗДРАВНИ ГРИЖИ:

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 преглеждат 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, апиrogenен, 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. Пригответе 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, апиrogenен, ниско протеин-свързващ 0,2/0,22 µm или 5,0 µm филтър за спринцовка, или по време на прилагането като се използва стерилен, апиrogenен, 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. Неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се ликвидират съгласно местните изисквания.

