

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно тази листовка.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля, запитайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява RAPILYSIN (Рапилизин) и за какво се използва
2. Преди лекарят да Ви приложи RAPILYSIN
3. Как се прилага RAPILYSIN
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на RAPILYSIN.
6. Допълнителна информация

RAPILYSIN 10 U

powder and solvent for solution for injection

РАПИЛИЗИН 10 U

прах и разтворител за инжекционен разтвор

- Лекарственото вещество на RAPILYSIN е ретеплаза (reteplase). Един флакон съдържа 0.56 g прах за инжекционен разтвор с 10 U reteplase (INN).
- Другите съставки във флакона са транексамова киселина, двукалиев кисел фосфат, фосфорна киселина, захароза и полисорбат 80.
- Предварително напълнената спринцовка съдържа 10 мл вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

F.Hoffmann –La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производител, отговорен за освобождаване на партидите

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Str. 116

D-68305 Mannheim

Germany

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА RAPILYSIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

RAPILYSIN се произвежда под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор. Всяка опаковка съдържа 2 флакона с прах за инжекционен разтвор, 2 предварително напълнени спринцовки, съдържащи 10 мл разтворител, както и 2 шипа и 2 игли, които се използват за приготвяне на инжекционния разтвор.

Преди инжектиране прахът трябва да се разтвори във водата за инжекции, доставена в предварително напълнени спринцовки.

RAPILYSIN (рекомбинантен активатор на плазминогена) е тромболитично лекарство, използващо се за разнасяне на кръвните съсиреци, които са се

образували в някои кръвоносни съдове, и за възстановяване на кръвотока в тези запушени съдове (= тромбоза).

RAPILYSIN се използва след остър инфаркт на миокарда (сърдечен пристъп); за да разтвори кръвния съсирек, който е предизвикал сърдечния пристъп. Той се дава до 12 часа след появата на симптомите.

2. ПРЕДИ ЛЕКАРЯТ ДА ВИ ДАДЕ RAPILYSIN

Преди да Ви даде RAPILYSIN, лекуващият лекар ще Ви зададе въпроси, за да разбере дали имате повишен риск от кървене. Непременно трябва да кажете на медицинския персонал, ако

- сте алергични към ретеплаза или някоя от другите съставки на RAPILYSIN.
- имате заболяване, свързано с кървене
- вземате лекарство за разреждане на кръвта (орални антикоагуланти, напр. варфарин)
- имате мозъчен тумор или малформиран кръвоносен съд или разширена съдова стена (аневризма) в мозъка
- имате други тумори, свързани с повишен риск от кървене
- сте имали инсулт
- Ви е правен външен сърдечен масаж през последните 10 дни
- имате силно неконтролирано повишение на кръвното налягане (хипертония)
- имате язва на стомаха или тънките черва
- имате разширени кръвоносни съдове в хранопровода (често предизвикани от чернодробно заболяване)
- имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване
- имате остро възпаление на панкреаса или перикарда (торбичката около сърцето) или инфекция на сърдечния мускул (бактериален ендокардит)
- имате проблеми с ретината на очите, дължащи се на диабет, или друго очно състояние, което предизвиква кървене
- през последните 3 месеца сте имали тежко кървене, голяма травма или голяма операция (напр. байпас на коронарна артерия или операция или травма на главата или гръбначния стълб), раждали сте или Ви е правена органна биопсия или някоя друга медицинска/хирургическа манипулация.

Докато Ви се прилага RAPILYSIN, трябва да се обърне специално внимание на следното:

Кървене

Най-честият нежелан ефект на RAPILYSIN е кървенето. Поради това RAPILYSIN трябва да се прилага само в присъствието и под указанията на лекар с опит в спешната медицина.

Обърнете особено внимание на всички възможни места на кървене (напр. местата на инжектиране). Хепарин, който се прилага едновременно с RAPILYSIN, може също да засили кървенето.

Рискът от лечение с RAPILYSIN може да се увеличи, ако имате някои от следните състояния:

- заболяване на кръвоносните съдове в мозъка
- систолично артериално налягане по-високо от 160 mmHg
- кървене от стомашно-чревния или пикочо-половия тракт през последните 10 дни
- висока вероятност за наличие на кръвен съсирек в сърцето (напр. като резултат от стесняване на сърдечната клапа или предсърдно трептене)
- септично възпаление на вена с кръвен съсирек (септичен тромбофлебит) или запушен кръвоносен съд на инфектирано място
- възраст над 75 години
- всяко друго състояние, при което кървенето може да бъде особено опасно или може да възникне на място, където ще бъде трудно да се контролира.

Засега има малко данни за употреба на RAPILYSIN при пациенти с диастолично артериално налягане по-високо от 100 mm Hg.

Нарушен сърдечен ритъм (артимии)

Тромболитичното лечение може да накара сърцето да бие неритмично. Поради това незабавно кажете на медицинския персонал, ако

- почувствате сърцебиене или неритмична сърдечна дейност.

Повторно приложение

Досега няма опит с повторно приложение на RAPILYSIN. Поради това повторното приложение не се препоръчва. Не е наблюдавано образуване на антитела към молекулата на ретеплазата.

Приложение при деца

Безопасността и ефективността на RAPILYSIN при деца не са установени. Лечение на деца с RAPILYSIN не се препоръчва.

Бременност

Няма опит с приложение на RAPILYSIN на бременни жени. Поради това той не трябва да се използва освен при живото-застрашаващи ситуации. Трябва да кажете на лекуващия си лекар ако сте бременна или мислите, че сте бременна. Вашият лекуващ лекар може да Ви осведоми за рисковете и ползата от прилагането на RAPILYSIN по време на бременност.

Кърмене

Не трябва да кърмите бебето си по време на лечение с RAPILYSIN, тъй като не е известно дали RAPILYSIN се отделя в майчината кърма. Кърмата трябва да се изхвърля през първите 24 часа след тромболитичното лечение. Обсъдете с лекуващия си лекар кога може да започнете да кърмите отново.

Приемане на други лекарства с RAPILYSIN:

Хепарин и други лекарства, които разреждат кръвта (антикоагуланти) и ацетилсалицилова киселина (аспирин) може да увеличат риска от кървене.

Моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате или наскоро сте вземали някои други лекарства, дори и тези, които не са Ви предписани от лекар.

За информация относно лекарствата, които не трябва да се смесват физически с RAPILYSIN инжекционен разтвор виж раздел 3. Как да се прилага RAPILYSIN.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА RAPILYSIN

Обикновено RAPILYSIN се прилага в болница. Лекарството се произвежда във флакони под формата на прах за инжекции. Преди употреба прахът за инжекции трябва да се разтвори във вода за инжекции, която се доставя в предварително напълнени спринцовки, приложени в опаковката. Не трябва да се прибавя друго лекарство. Полученият разтвор трябва да се приложи веднага. Разтворът трябва да се изследва, за да бъдете сигурни, че се инжектира само бистър безцветен разтвор. Ако разтворът не е бистър и безцветен, той трябва да се изхвърли.

Лечението с RAPILYSIN 10 U трябва да започне колкото е възможно по-скоро след началото на симптомите на сърдечния пристъп.

Хепарин и Rapilysin не могат да се смесват в един разтвор. И други лекарства може да не се смесват добре с RAPILYSIN. Не трябва да се добавя друго лекарство към инжекционния разтвор (виж по-долу). За предпочитане е RAPILYSIN да се инжектира през интравенозна система, която се използва само за инжектиране на RAPILYSIN. Други лекарства не трябва да се инжектират през системата, запазена за Rapilysin, както по същото време, така и преди и след инжектирането на Rapilysin. Това се отнася за всички продукти, включително хепарин и ацетилсалицилова киселина (аспирин), които трябва да се прилагат преди и след приложението на RAPILYSIN, за да се намали рискът от ново образуване на кръвен съсирек.

Ако се използва същата система, тя (включително Y-образна система) трябва да се промие обилно с 0.9% натриев хлорид или 5% разтвор на декстроза преди и след инжектирането на Rapilysin.

Дозировка на RAPILYSIN

Инжектира се RAPILYSIN 10 U, последвано от втора инжекция на 10 U след 30 минути (двойна болус инжекция).

Всяка инжекция трябва да се прави бавно до 2 минути. Инжектирането не трябва да се прави по погрешка извън вената. Поради това непременно кажете на медицинския персонал, ако изпитвате болка по време на инжектирането.

Хепарин и ацетилсалициловата киселина (аспирин) се инжектират преди и след RAPILYSIN, за да се намали рискът от образуване на нов кръвен съсирек.

Дозиране на хепарина

Препоръчаната доза хепарин е 5000 I.U., приложена като еднократна инжекция преди RAPILYSIN, последвана от инфузия на 1000 I.U. на час след втората инжекция RAPILYSIN. Хепарин трябва да се прилага поне 24 часа, за предпочитане 48 - 72 часа, като целта е да се поддържат стойности на aPTT 1.5 до 2 пъти по-високи от нормалните.

Дозиране на ацетилсалицилова киселина

Дозата на ацетилсалициловата киселина (аспирин), инжектирана преди RAPILYSIN, трябва да бъде не по-малка от 250-350 mg и трябва да се последва от 75-150 mg дневно поне до изписването от болницата.

Инструкции за употреба/работа с продукта

През цялото време използвайте асептична техника на работа.

1. Свалете предпазната капачка от флакона с Rapilysin 10 U и почистете гумената запушалка със спирт.
2. Отворете опаковката с устройството за приготвяне на разтвора и свалете предпазните запушалки на флакона и шипа на устройството.
3. Вкарайте шипа през гумената запушалка във флакона на Rapilysin 10 U.
4. Извадете спринцовката от 10 ml от опаковката. Махнете капачката от върха на спринцовката. Съединете спринцовката с шипа на устройството за приготвяне на разтвора и изтеглете 10 ml от разтворителя във флакона на Rapilysin 10 U.
5. Без да отделяте шипа и спринцовката от флакона, леко го завъртете до разтваряне на Rapilysin 10 U прах. НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ.
6. Полученият разтвор е бистър и безцветен. Ако разтворът не е бистър и безцветен, той трябва да се изхвърли.
7. Хепарин и Rapilysin са несъвместими, когато се комбинират в разтвор. Може да съществуват и други несъвместимости. Не трябва да се добавят други лекарства към инжекционния разтвор.
8. Изтеглете обратно в спринцовката 10 ml от разтвора с Rapilysin 10 U. Във флакона може да остане малко количество течност поради препълване.
9. Отделете спринцовката от шипа на устройството за приготвяне на разтвора и поставете приложената стерилна игла. Приготвената доза е готова за венозно приложение.

Ако е приложен повече RAPILYSIN отколкото е необходимо:

В случай на предозиране може да има повишен риск от кървене.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, RAPILYSIN може да има нежелани реакции. Най-честите нежелани ефекти са:

Кървене

- *предимно*: на мястото на инжектиране, напр. кърваво подуване (хематом)
- *понякога*: в храносмилателния тракт (напр. повръщане на кървави или черни материи или изхождане на кървави или черни изпражнения), от венците или от пикочо-половия тракт
- *рядко*: (всяко под 1% от случаите) кървене около сърцето, в корема или мозъка, под кожата, от очите или носа или под формата на изкашляна кръв.

При пациенти със систолично артериално налягане над 160 mm Hg има повишен риск от кървене в мозъка. Рискът от вътречерепно кървене и от смъртоносно вътречерепно кървене нараства с увеличаване на възрастта. Рядко се е налагало кръвопреливане. Смърт и трайно инвалидизиране са често съобщавани при пациенти, които са прекарвали инсулт (включително кървене в мозъка) или други сериозни проблеми на кървене.

Сърце и кръвообращение

Както и при другите тромболитични лекарства, следните нежелани ефекти се съобщават като последица от сърдечен пристъп или приложение на тромболитични средства.

- *често*: болка в гръдния кош/стенокардия, ниско кръвно налягане и сърдечна недостатъчност / задухът може да се появи отново
- *понякога*: могат да се появят неправилен сърдечен ритъм (аритмии), спиране на сърдечната дейност, колапс на кръвообращението или друг сърдечен пристъп.
- *рядко*: може да се появят увреждане на сърцето или сърдечните клапи или кръвен съсирек в белите дробове, мозъка или други части на тялото.

Тези сърдечно-съдови събития могат да бъдат живото-застрашаващи и да доведат до смърт.

Нервна система

- *отделни случаи*: събития, свързани с нервната система (напр. епилептичен гърч, гърч, нарушения на говора, объркване).

Възможно е тези реакции да се причиняват от кървене или кръвни съсиреци в мозъка.

Място на инжектирането

- Може да изпитате чувство на парене, когато се инжектира RAPILYSIN.

Свръхчувствителност

- *рядко*: свръхчувствителност (т.е. алергични реакции)
- *изолирани случаи*: тежка алергична реакция, предизвикваща шок или колапс.

Наличната информация за RAPILYSIN позволява да се направи заключение, че в тези реакции не участват антитела.

Непременно кажете на болничния персонал, ако се появят някои от тези симптоми. Ако забележите някои нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля кажете на лекуващия си лекар или фармацевта.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА RAPILYSIN

- Съхранявайте RAPILYSIN на място, където децата не могат да го стигнат и да го видят.
- Не съхранявайте при температура над 25°C.
- Съхранявайте във външната картонена опаковка, за да предпазите продукта от светлина.
- Не използвайте след датата на изтичане на годността, отбелязана на външната опаковка и на етикета на флакона.
- Когато се разтвори според указанията, разтворът трябва да се използва веднага.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.