

Prospect: Informații pentru utilizator**ReoPro 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
Abciximab

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este ReoPro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze ReoPro
3. Cum să vi se administreze ReoPro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ReoPro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ReoPro și pentru ce se utilizează**Ce este ReoPro?**

Substanța activă, abciximab, este un "anticorp monoclonal murinic". Anticorpii monoclonali sunt proteine care recunosc și se leagă de alte proteine unice. ReoPro aparține unui grup de medicamente numite antitrombotice și se leagă de proteine din sângele dumneavoastră pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge.

Pentru de se utilizează ReoPro?

ReoPro este utilizat atunci când sunteți supus unei intervenții chirurgicale numită angioplastie (vezi „Ce este angioplastia?”) pentru următoarele motive:

- ReoPro este utilizat (împreună cu heparina și acidul acetilsalicilic) pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în inimă în timpul angioplastiei sau după această intervenție.
- ReoPro este de asemenea utilizat (împreună cu heparina și acidul acetilsalicilic) pentru scăderea riscului pe termen scurt de apariție a unui infarct miocardic înaintea angioplastiei care este planificată să aibă loc în următoarea lună. Aceasta este pentru pacienții care au dureri în piept datorită cantității reduse de sânge care aprovizionează inima (angină instabilă) și care nu au răspuns la tratamentele uzuale.

Ce este angioplastia?

Angioplastia este o operație prin care se deblochează arterele din jurul inimii. Un medic va ghida cu atenție un instrument special printr-o arteră (care este de obicei în zona inghinală) pentru a reduce sau îndepărta blocajul.

Există trei tipuri de operații de angioplastie în care ReoPro poate fi utilizat:

- Utilizarea unui balon gonflabil pentru a comprima blocajul din arteră (angioplastie cu balon)
- Utilizarea unui dispozitiv de tăiere pentru a debloca o arteră (aterectomie)
- Introducerea unei piese de metal expandabil pentru a menține o arteră deschisă (stent)

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze ReoPro

Nu utilizați ReoPro

Medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice istoricul medical pentru a vedea dacă prezentați risc crescut de a avea oricare dintre reacțiile adverse asociate cu administrarea ReoPro.

Pentru a preveni creșterea riscului de sângerare ReoPro nu trebuie administrat în următoarele situații:

- dacă aveți sângerare internă;
- dacă ați avut un accident vascular cerebral în ultimii doi ani;
- dacă ați avut intervenții chirurgicale sau traumatisme la nivelul capului, coloanei sau orice altă intervenție chirurgicală majoră în ultimele două luni;
- dacă aveți cancer cerebral;
- dacă aveți probleme grave de sângerare sau un număr foarte scăzut de plachete sanguine în sângele dumneavoastră;
- dacă aveți tensiune arterială mare necontrolată;
- dacă aveți o dilatație anormală în unul din vasele dumneavoastră de sânge (anevrism);
- dacă aveți probleme grave cu ficatul;
- dacă urmați dializă pentru insuficiență renală.

ReoPro nu trebuie administrat dacă sunteți alergic (hipersensibil):

- la abciximab, la oricare dintre celelalte componente ale ReoPro sau la o clasă de medicamente numită "anticorpi monoclonali murinici".
- la o proteină denumită papaină (sau la fructul papaya ce conține papaină). Papaina este utilizată în procesul de fabricație al ReoPro și ca urmare pot fi prezente foarte mici cantități în ReoPro.

Dacă credeți că vă aflați în oricare dintre situațiile descrise mai sus, este important să discutați cu medicul dumneavoastră. ReoPro nu trebuie administrat în niciuna dintre aceste situații.

Atenționări și precauții

- Înainte să utilizați ReoPro, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă primiți medicamente care subțiază sângele sau alte medicamente care afectează coagularea sângelui sau plachetele din sânge (vezi „Utilizarea altor medicamente”).
- dacă ați mai primit în trecut ReoPro deoarece această situație se poate asocia cu un risc mai crescut de scădere a numărului de plachete din sânge sau cu reacții alergice (hipersensibilitate).
- dacă aveți probleme grave cu rinichii deoarece poate crește riscul de sângerare. În acest caz medicul dumneavoastră vă poate monitoriza frecvent analizele de sânge.
- dacă aveți vârsta peste 65 ani (vezi pct. „Adulți peste 65 ani”).

Dacă credeți că vă aflați în oricare dintre situațiile descrise mai sus, este important să discutați cu medicul dumneavoastră.

Adulți cu vârsta peste 65 ani

- ReoPro trebuie administrat cu precauție la pacienții cu vârsta peste 65 ani datorită riscului crescut de sângerare.

Alte medicamente și ReoPro

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vi s-au administrat medicamente care subțiază sângele sau orice alte medicamente care afectează coagularea sângelui (anticoagulante) sau plachetele din sânge (medicație antiplachetară). Este deosebit de important să-i spuneți medicului dacă v-au fost administrate medicamente trombolitice pentru deblocarea arterelor. Administrarea ReoPro împreună cu aceste medicamente vă poate crește riscul de sângerare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

ReoPro nu trebuie administrat la femeile gravide decât dacă este absolut necesar, deoarece efectul ReoPro asupra femeilor gravide și asupra fătului este necunoscut.

Alăptarea trebuie întreruptă înainte de administrarea ReoPro deoarece nu se cunoaște dacă ReoPro se excretă în laptele matern.

3. Cum vi se administrează ReoPro

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă pot administra ReoPro soluție, dintr-o seringă, în una dintre venele dumneavoastră. Aceasta este cunoscută ca „injecție în bolus”.

După ce vi s-a administrat injecția, asistenta medicală, medicul sau farmacistul vor dilua ReoPro soluție într-o pungă de perfuzie care este conectată printr-un tub la un ac care intră într-una dintre venele dumneavoastră. Aceasta este cunoscută ca „linie venoasă” sau „perfuzie”.

În funcție de situație ReoPro vă va fi administrat după cum urmează:

- dacă urmează să vi se facă angioplastie, medicul dumneavoastră vă va administra injecția în bolus cu 10-60 minute înainte de începerea operației. După injecția în bolus medicul dumneavoastră vă va instala perfuzia. Perfuzia va continua timp de 12 ore după terminarea operației.
- dacă aveți angină pectorală instabilă (durere în piept datorită cantității scăzute de sânge ce ajunge la inimă) și sunteți programat pentru o operație de angioplastie, medicul dumneavoastră vă va administra injecția în bolus cu până la 24 de ore înainte de angioplastie. După injecția în bolus medicul dumneavoastră va începe perfuzia. Perfuzia va continua timp de 12 ore după terminarea operației.

Dozaj

Medicul dumneavoastră va calcula ce doză de ReoPro să vă administreze după cum urmează:

- Doza injecției în bolus va fi în funcție de greutatea dumneavoastră. Doza este de 0,25 miligrame pentru fiecare kilogram al greutății corporale.
- Doza de perfuzie intravenoasă va fi de asemenea în funcție de greutatea corporală. Doza este de 0,125 micrograme pe kilogram și minut până la un maximum de 10 micrograme pe minut.

După operație

După terminarea angioplastiei medicul sau asistenta vor apăsa ușor un tampon pe arteră pentru a opri sângerarea. Îngrijirile speciale presupun repaus total la pat, cu piciorul la care s-a aplicat angioplastia ținut întins pentru cel puțin 6-8 ore după intervenția chirurgicală. De asemenea veți fi ținut sub observație atentă de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, iar tensiunea arterială și pulsul vă vor fi măsurate de câteva ori. Vor fi efectuate și analize periodice ale sângelui pentru a se monitoriza numărul de celule din sânge.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă rugăm să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse deoarece medicul dumneavoastră va trebui să intervină imediat și să vă întrerupă tratamentul:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 10)

- Sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor. Simptomele pot include vomă cu sânge, sânge în fecale sau fecale de culoare neagră.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100):

- Sângerare intracraniană. Simptomele includ durere la nivelul capului, dificultăți de a vorbi, vedea sau auzi, amorțeli sau lipsă de sensibilitate, dificultăți de mișcare sau menținere a echilibrului.

Rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000)

- Acumularea de sânge în jurul inimii. Simptomele sunt o asociere de bătaii rapide ale inimii, dureri în piept, scurtarea respirației, transpirații și stare de oboseală.
- Sângerări la nivelul plămânilor. Simptomele includ tuse cu expectorație de sânge, respirație șuierătoare, respirații rapide, obstrucția căilor respiratorii.
- Reacții alergice (inclusiv hipersensibilitate și reacții anafilactice). Simptomele includ erupții trecătoare pe piele, piele umflată și mâncărimi, dificultăți de respirație.
- Scăderea importantă a capacității respiratorii. Simptomele includ scurtarea respirației, respirații rapide și superficiale.
- Sângerări fatale

Vă rugăm de asemenea să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 10):

- Sângerare (incluzând vânătăi, erupție roșie pe piele, sângerare nazală, sângerare vaginală, sânge în urină sau fecale)
- Scăderea numărului de plachete sanguine. Simptomele includ vânătăi care apar foarte ușor sau excesiv, sângerări sub piele, sângerări nazale sau gingivale.
- Dureri în piept
- Durere în abdomen
- Scăderea frecvenței cardiace
- Greață sau vărsături
- Dureri la locul injectării
- Febră
- Dureri de spate
- Dureri de cap
- Umflături ale brațelor și picioarelor

Rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000):

- Tensiune arterială foarte scăzută. Simptomele includ amețeli sau stare de leșin.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ReoPro

Medicul dumneavoastră sau un membru al personalului medical vor avea grijă de manipularea și păstrarea ReoPro în concordanță cu următoarele instrucțiuni:

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra la frigider (2°C- 8°C).
- A nu se congela.
- A nu se agita.

- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă de flacon (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se utiliza acest medicament dacă se observă modificarea culorii lichidului sau particule în suspensie.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține REOPRO

- ReoPro 2 mg/ml este disponibil sub formă de soluție injectabilă/perfuzabilă care conține 10 miligrame de abciximab (substanța activă) dizolvat în 5 ml apă pentru preparate injectabile.
- Celelalte componente sunt fosfat disodic dihidrat, fosfat de sodiu dihidrogenat monohidrat, clorură de sodiu, polisorbat 80.

Cum arată ReoPro și conținutul ambalajului

Cutia de ReoPro 2 mg/ml conține un flacon din sticlă etichetat conținând o soluție incoloră și transparentă.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și Fabricantul

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Eli Lilly România,
Str. Menuetului, nr. 12, et.2, sector 1, București, România
Telefon: +40-21-402 30 00
Fax: +40-21-402 30 01

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în Ianuarie 2016

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

1. Calculați numărul necesar de flacoane de ReoPro. Doza recomandată de ReoPro este de 0,25 mg/kg administrată în bolus intravenos urmată imediat de perfuzie intravenoasă continuă cu o rată de 0,125 µg/kg și min (până la un maximum de 10 µg/min).
2. Înaintea administrării, medicamentele parenterale trebuie examinate vizual pentru a observa prezența particulelor în suspensie. Nu se utilizează medicamentul dacă prezintă particule vizibile.
3. Similar altor medicamente cu administrare parenterală, în timpul administrării ReoPro trebuie utilizate tehnicile aseptice corespunzătoare.
4. Pregătirea administrării în bolus: Aspirați într-o seringă cantitatea necesară de ReoPro. Filtrați soluția destinată administrării în bolus printr-un filtru de seringă steril, de 0,2 / 0,22 µm sau de 5 µm, apirogen, cu capacitate mică de legare a proteinelor. Bolusul trebuie administrat pe o durată de un (1) minut.
5. Pregătirea pentru administrarea perfuziei intravenoase: cantitatea de ReoPro necesară pentru administrarea în perfuzie se aspiră într-o seringă. Se introduce într-o pungă cu soluție NaCl 0,9% sau glucoză 5% și se administrează cu ajutorul unei pompe de perfuzie continuă, cu viteza calculată. Soluția pentru perfuzie continuă trebuie filtrată, fie în momentul preparării amestecului de perfuzie, fie în timpul administrării, folosind un filtru de 0,2/0,22 µm sau 5,0 µm, steril, apirogen, cu capacitate mică de legare a proteinelor. Cantitatea de lichid rămasă neutilizată la sfârșitul perfuziei se aruncă.
6. Nu au fost semnalate incompatibilități cu soluțiile uzuale destinate perfuziilor intravenoase sau cu medicația cardiovasculară uzuală. Totuși se recomandă ca ReoPro să fie administrat pe o linie intravenoasă separată ori de câte ori este posibil și să nu fie amestecat cu alte medicamente.
7. Nu au fost observate incompatibilități cu flacoanele de perfuzie din sticlă sau pungile de perfuzie din policlorură de vinil sau cu seturile de administrare.
8. Orice cantități rămase nefolosite de medicament sau material rezidual trebuie îndepărtate în conformitate cu reglementările locale.