

Indlægsseddel: Information til brugeren

REOPRO®

2 mg/ml injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning

Abciximab

1000099804-002-01

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret ReoPro til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om ReoPro
3. Sådan bliver du behandlet med ReoPro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er ReoPro?

- ReoPro tilhører en gruppe af stoffer, der kaldes antitrombotiske midler, og hjælper med til at forhindre blodpropper ved at binde sig til proteiner i blodet.
- Det aktive indholdsstof i ReoPro, abciximab, er et murint monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig til andre specifikke proteiner. Herved hæmmes blodstørkningsprocessen (trombocyttaggregation).

Hvad bruges ReoPro til?

ReoPro bruges under en bestemt type operation kaldet angioplastik (se "Hvad er en angioplastisk operation" nedenfor) til følgende formål:

- ReoPro bruges (sammen med heparin og acetylsalicylsyre) til at forebygge dannelsen af blodpropper i hjertet under eller efter en angioplastisk operation.
- ReoPro bruges også (sammen med heparin og acetylsalicylsyre) til på kort sigt at sænke risikoen for at få et hjerteanfald før en angioplastisk operation, der er planlagt at skulle udføres indenfor den næste måned. Dette er til patienter, som har brystmerter på grund af lav blodforsyning til hjertet (ustabil angina pectoris), og som ikke har reageret på den sædvanlige behandling.

Hvad er en angioplastisk operation?

Formålet med en angioplastisk operation er at åbne blokerede blodkar, der er rundt om hjertet. En læge vil forsigtigt føre et specielt instrument gennem en blodåre (sædvanligvis i lysken) for at reducere eller fjerne det, der blokerer blodåren.

Der er tre typer af angioplastisk operation, hvor ReoPro kan anvendes:

- Brug af en oppustelig ballon, for at komprimere det, der blokerer blodåren (ballonangioplastik).
- Brug af et skæreinstrument, for at åbne den blokerede blodåre (atherektomi).
- Indsættelse af et metal rør, der kan holde blodåren åben (stentimplantation).

Du skal have ReoPro som en indsprøjtning. ReoPro bør kun gives på specialafdelinger med specialuddannede læger og sygeplejersker. Der bør være adgang til at få foretaget blodprøver og blodtransfusioner.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om ReoPro

Du må ikke få ReoPro:

- hvis du er overfølsom over for abciximab eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6, eller over for en gruppe lægemidler, der kaldes murine monoklonale antistoffer.
- hvis du er overfølsom over for papain (eller over for frugten papaya, der indeholder papain). Papain bruges i fremstillingen af ReoPro, og kan være til stede i meget små mængder.

For at forebygge risiko for forøget blødning, må ReoPro ikke gives:

- hvis du har indre blødninger,
- hvis du har haft et slagtilfælde inden for de sidste to år,
- hvis du gennemgået en operation eller haft en skade i/på hovedet eller rygraden eller har haft andre større operationer indenfor de sidste to måneder,
- hvis du har cancer i hjernen,
- hvis du har blødningsproblemer eller har meget lavt blodpladetal,
- hvis du har meget højt blodtryk (ukontrolleret),
- hvis du har en udposning på en af dine blodårer (aneurisme),
- hvis du har betændelse i blodkar,
- hvis du har karforandringer i nethinden pga. forhøjet blodtryk,
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion,
- hvis du er i dialyse for nyresygdom.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med ReoPro:

- hvis du tager blodfortyndende medicin eller anden medicin, der påvirker blodets størkningsevne eller blodpladerne (se afsnit "Brug af anden medicin sammen med ReoPro").
- hvis du tidligere er blevet behandlet med ReoPro, da dette kan være forbundet med en højere risiko for et nedsat antal blodplader eller en allergisk reaktion (overfølsomhed).
- hvis du har problemer med nyrerne, da der er risiko for kraftigere blødning. I tilfælde af dette, vil din læge muligvis tage hyppige blodprøver.
- hvis du er over 65 år. (se afsnit "Voksne over 65 år").

Brug af anden medicin sammen med ReoPro

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- risiko for indre blødning pga. nedsat størkningsevne af blodet eller blodpladerne (fx. heparin, dextraner, warfarin, trombolytika, antikoagulantia).

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du vil normalt ikke blive behandlet med ReoPro, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning:

- Du bør ikke amme, hvis du får ReoPro, da det ikke vides om ReoPro udskilles i mælken. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Der forelægges ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder eller mænd.

3. Sådan bliver du behandlet med ReoPro

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Din sygeplejerske eller din læge vil give dig ReoPro med en sprøjte ind i en af dine blodårer. Dette er en såkaldt bolusinjektion. Efter at du har fået indsprøjtningen, vil sygeplejersken eller lægen give dig ReoPro via et drop (infusion). Dette er en fortyndet opløsning af ReoPro, der kommer i en pose, som via en slange og en nål er forbundet med din blodåre.

Afhængig af din situation vil ReoPro blive givet til dig som følgende:

- Hvis du skal til at få foretaget en angioplastisk operation, vil din læge give dig en bolusinjektion 10 til 60 min før operationen starter. Efter bolusinjektionen vil lægen starte infusionen, der vil fortsætte i 12 timer efter, at operationen er afsluttet.
- Hvis du har angina pectoris (brystmerter som følge af lavt blodtilførsel til hjertet) og er fastsat til at skulle have en angioplastisk operation, vil din læge give dig en bolusinjektion op til 24 timer før den planlagte operation. Efter bolusinjektionen vil lægen starte infusionen, der vil fortsætte i 12 timer efter, at operationen er afsluttet.

Dosering

Din læge vil beregne den dosis af ReoPro, du skal have, efter følgende:

- Den dosis, du skal have som bolusinjektion, er baseret på din vægt. Dosis er 0,25 mg/kg af din vægt.
- Den dosis, du skal have som infusion, er også baseret på din vægt. Dosis er 0,125 µg/kg/min, men maksimalt 10 µg/min.

Voksne over 65 år:

Der skal udvises forsigtighed, når ReoPro gives til patienter over 65 år p.g.a. risiko for øget blødning.

Børn og unge under 18 år:

Børn og unge må normalt ikke få ReoPro. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Hvis du har nedsat nyrefunktion kan du have mindre gavn af ReoPro.

Hvis du har stærkt nedsat nyrefunktion, der kræver dialyse, må du ikke få ReoPro. Tal med lægen.

Efter operationen

Efter den angioplastiske operation vil din læge eller sygeplejerske lægge en forbindelse, der presser på blodåren, for at stoppe blødning. Strengt sengeleje er påkrævet af patienten og det ben, der er blevet brugt som udgangspunkt under operationen, skal holdes strakt i mindst 6 til 8 timer. Du vil også blive holdt under observation af din læge eller sygeplejerske, og dit blodtryk og puls vil blive målt flere gange. Der vil også blive taget regelmæssige blodprøver, for at overvåge antallet af blodceller.

Hvis du har fået for meget ReoPro

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget ReoPro.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning i maven eller tarmene. Symptomerne omfatter opkastning af blod, blod i afføringen eller sort afføring. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Sammenklæmning af hjertet pga. væskeansamling i hjertesækken og hæmmer dermed hjertets pumpefunktion (Hjertetamponade). Ring 112.
- Ophobning af blod omkring hjertet. Symptomerne er en kombination af hjertebanken, brystmerter, åndenød, svedtendens og træthed. Ring 112.
- Alvorlig indskrænkning af lungekapaciteten (ARDS). Symptomerne omfatter åndenød, hurtigt og overfladisk vejrtrækning. Kontakt lægen eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ophostning af blod pga. blødning i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning (inklusive blå mærker, rødviolent udslæt, næseblod, blødning fra underlivet, blod i urin og afføring).
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kvalme, opkastning.
- Brystmerter, feber, smerter ved indstiksstedet.
- Rygsmerter.
- Hovedpine.
- Mavesmerter.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhed/allergiske reaktioner.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere

information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar ReoPro utilgængeligt for børn.
- Brug ikke ReoPro efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ReoPro i køleskab (2-8 °C).
- Frys ikke ReoPro, og udsæt det ikke for frost.
- ReoPro må ikke rystes.
- Brug ikke ReoPro, hvis opløsningen er uklær.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ReoPro, 2 mg/ml, injektions og infusionsvæske. opløsning indeholder: Abciximab.

Øvrige indholdsstoffer:

Polysorbat 80, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

ReoPro indeholder et 5 ml hætteglas med farveløs og gennemsigtig væske.

ReoPro fås i:

ReoPro 2 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning i pakninger med 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2017.

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Ryst ikke ReoPro. ReoPro bør anvendes straks efter fortynding.

Det er vist, at den fysisk/kemiske stabilitet af den fortyndede opløsning er 24 timer ved stuetemperatur (25 °C).

Af hensyn til mikrobiologiske forhold bør den fortyndede opløsning anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er det brugerens ansvar at vurdere opbevaringsbetingelser og holdbarhedstid for opløsning, der er i brug. Holdbarheden vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2°C – 8°C (i køleskab), med mindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

1. Beregn det nødvendige antal ReoPro hætteglas. Den anbefalede dosering af ReoPro er en 0,25 mg/kg intravenøs bolusinjektion straks efterfulgt af en 0,125 µg/kg/min (maksimalt 10 µg/min) kontinuerlig intravenøs infusion.
2. Parenterale lægemidler bør efterses nøje forud for indgift. ReoPro opløsninger, der indeholder uklare partikler, må IKKE anvendes.
3. I lighed med andre parenterale lægemidler bør aseptiske procedurer anvendes under administration af ReoPro.
4. Forberedelse af bolusinjektion: Træk den nødvendige mængde ReoPro til bolusinjektionen op i en sprøjte. Filtreer bolusinjektionen gennem et sterilt, ikke-pyrogent, lavt proteinbindende 0,2 / 0,22 µm eller 5,0 µm sprøjtefilter. Bolusinjektionen bør indgives over 1 minut.
5. Forberedelse af i.v. infusion: Træk den nødvendige mængde ReoPro til den kontinuerlige infusion op i en sprøjte. Injicer sprøjtes indhold i en passende beholder med steril 0,9 % saltvands- eller 5 % glucoseopløsning og infunder med den beregnede hastighed via infusionspumpe. Væsken til den kontinuerlige infusion skal filtreres enten under opblandingen vha. et sterilt, ikke-pyrogent, lavt proteinbindende 0,2 / 0,22 µm eller 5,0 µm sprøjtefilter eller ved administration af infusionsvæsken gennem et sterilt, ikke-pyrogent, lavtproteinbindende 0,2 µm eller 0,22 µm filter, som er monteret på indgiftssystemet fra infusionspumpen. Kassér overskydende opløsning, når infusionen er slut.
6. Der er ikke påvist uforlidelighed med intravenøse infusionsvæsker eller almindeligt anvendte kardiovaskulære lægemidler. Det anbefales dog, at ReoPro om muligt administreres i separat intravenøst kateter og ikke blandes med andre lægemidler.
7. Der er ikke observeret uforlidelighed med glasflasker, polyvinylchlorid poser eller infusionssæt.
8. Rester og affaldsprodukter skal håndteres i overensstemmelse med lokale retningslinier.