

Indlægsseddel: Information til brugeren

ReoPro® 2 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

abciximab

ReoPro® er et registreret varemærke, som tilhører Eli Lilly and Company.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret ReoPro® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive indholdsstof, abciximab, er et murint monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig til andre specifikke proteiner. ReoPro® tilhører en gruppe af stoffer, der kaldes antitrombotiske midler, og hjælper med til at forhindre blodpropper ved at binde til proteiner i blodet. ReoPro® anvendes (sammen med heparin og acetylsalicylsyre) til:

- at forebygge dannelsen af blodpropper i hjertet, under eller efter en angioplastisk operation hos voksne.
- på kort sigt at sænke risikoen for at få et hjerteanfald før en angioplastisk operation, der er planlagt at skulle udføres inden for den næste måned. Dette er til voksne patienter, der 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).

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

2. DET SKAL DE VIDE OM REOPRO®

De må ikke få ReoPro®, hvis De:

- er allergisk over for abciximab, murine monoklonale antistoffer eller papain, eller et af de

- øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- har andre blødninger.
- har haft et slagtilfælde inden for de sidste to år.
- har gennemgået en operation eller har haft en skade i hjernen eller på rygraden eller har haft andre større operationer inden for de sidste to måneder.
- har en tumor i hjernen.
- har blødningsproblemer eller har meget lavt blodpladetal.
- har meget højt blodtryk.
- har en udposning på en af Deres blodårer (aneurisme).
- har betændelse i et blodkar.
- har nedsat syn/blindhed pga. for højt blodtryk.
- har alvorlig nedsat leverfunktion.
- har alvorlig nedsat nyrefunktion og er i dialyse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet før De får ReoPro®.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med ReoPro® hvis De:

- tager blodfortyndende medicin eller anden medicin, der påvirker blodets størkningsevne eller blodpladerne (se afsnit "Brug af anden medicin").
- 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).
- har nedsat nyrefunktion, da der er risiko for kraftigere blødning. I tilfælde af dette, vil Deres læge muligvis tage hyppige blodprøver.
- er over 65 år pga. risiko for kraftigere blødning.

Brug af anden medicin sammen med ReoPro®

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

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis De får:

- Blodfortyndende medicin eller anden medicin, der påvirker blodets størkningsevne (antikoagulantia) eller blodpladerne (trombocyt-hæmmende midler). Det er især vigtigt, at De fortæller Deres læge, hvis De har fået trombolytisk medicin, der skal hjælpe med at åbne blodproppen. Der er risiko for kraftigere blødning, hvis ReoPro® gives samtidig med denne slags medicin.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller sundhedspersonalet til råds, før De får dette lægemiddel.

Graviditet

De vil normalt ikke blive behandlet med ReoPro®, hvis De er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

De må ikke amme, hvis De får ReoPro®, da det ikke vides om ReoPro® går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

ReoPro® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED REOPRO®

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

Metode og indgivelsesvej

En sygeplejerske eller en læge vil injicere ReoPro® med en sprøjte ind i en af Deres blodårer. Dette er en såkaldt bolusinjektion. Når De har fået injektionen, vil sygeplejersken eller lægen give Dem ReoPro® via et drop (infusion). Dette er en fortyndet opløsning af ReoPro®, der kommer i en pose, der via en slange og en nål, er forbundet med Deres blodåre.

Den sædvanlige dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og afhænger af Deres vægt.

- Ved bolusinjektion er den normale dosis 0,25 mg/kg.
- Ved infusion er den normale dosis 0,125 µg/kg/min, men maksimalt 10 µg/min.

Ved ustabil angina pectoris (brystmerter som følge af lav blodtilførsel til hjertet) og De skal have en angioplastisk operation.

Lægen vil give Dem en bolusinjektion op til 24 timer før den planlagte operation. Efter bolusinjektionen vil lægen starte infusionen, der vil fortsætte til 12 timer efter operationen.

Ved angioplastisk operation

Lægen vil give Dem en bolusinjektion 10-60 minutter før operationen. Efter bolusinjektionen vil lægen starte infusionen, der vil fortsætte til 12 timer efter operationen.

Ældre

De skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få ReoPro®. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Hvis De har fået for meget ReoPro®

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

Hvis en dosis ReoPro® er glemt

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet hvis De tror, De mangler en dosis.

Hvis behandlingen med ReoPro® stoppes

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet hvis der er noget, De er i tvivl om.

Efter operationen

Efter den angioplastiske operation vil Deres læge eller sygeplejerske lægge en forbindelse, der presser på blodåren, for at stoppe blødningen. 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. De vil også blive holdt under observation af Deres læge eller sygeplejerske, og Deres blodtryk og puls vil blive

målt flere gange. Lægen vil regelmæssigt tage blodprøver, for at overvåge antallet af Deres blodceller.

4. BIVIRKNINGER

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

Tal med Deres læge med det samme, hvis De bemærker én af følgende bivirkninger, da Deres læge i så fald skal handle omgående og stoppe Deres behandling med ReoPro®.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker 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.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

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

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

- Ophobning af blod omkring hjertet. Symptomerne er en kombination af hjertebanken, bryst smerter, åndenød, svedtendens og træthed.
- Ophostning af blod, pga. bødning i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig indskrænkning af lungekapaciteten. Symptomerne omfatter åndenød, hurtig og overfladisk vejrtrækning.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Fatal blødning.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

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

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

- Overfølsomheds/allergiske reaktioner.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Deres læge eller andet personale på hospitalet vil stå for håndtering og opbevaring af ReoPro® efter nedenstående retningslinier.

- Opbevar ReoPro® utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
- Må ikke fryses.
- Må ikke rystes.
- Efter tilberedning af opløsningen anbefales det at anvende den med det samme, men opløsningen kan dog opbevares i op til 24 timer i køleskab (2°C – 8°C).
- Lægen må ikke anvende ReoPro® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

- Aktivt stof: abciximab. Hætteglasset indeholder 10 mg abciximab opløst i 5 ml vand til injektionsvæsker.
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, natriumchlorid og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelse

ReoPro® er en farveløs og klar væske. ReoPro® findes i pakningsstørrelsen: 1 hætteglas med 10 mg/5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen i Danmark:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2014.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering:

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) kontinuert 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. Filtrer bolusinjektionen gennem et sterilt, pyrogenfrit, 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-pyrogen, lavt proteinbindende 0,2 / 0,22 µm eller 5,0 µm sprøjtefilter eller ved administration af infusionsvæsken gennem et sterilt, pyrogenfrit, lavt proteinbindende 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 infusions sæt.

8.

Rester og affaldsprodukter skal håndteres i overensstemmelse med lokale retningslinier.