

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rapilysin 10 E pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning reteplase

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Rapilysin
3. Sådan skal De tage Rapilysin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rapilysin indeholder det aktive stof reteplase (en rekombinant plasminogenaktivator). Det er et trombolytisk lægemiddel, som anvendes til at opløse blodpropper, som er dannet i visse blodkar og til at gendanne blodgennemstrømningen i de blokerede blodkar (trombolyse).

Rapilysin anvendes efter et akut myokardieinfarkt (hjerteanfald) for at opløse den blodprop, som har forårsaget hjerteanfaldet. Det gives indenfor 12 timer efter, at symptomerne er begyndt.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Rapilysin

For at finde ud af om De har forhøjet risiko for blødning, vil lægen stille Dem nogle spørgsmål, før De får Rapilysin.

Tag ikke Rapilysin

- hvis De er allergisk over for reteplase eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rapilysin (angivet i punkt 6).
- hvis De har blødningssygdom
- hvis De tager medicin, som fortynder blodet (orale antikoagulantia, f.eks. warfarin)
- hvis De har en hjernetumor, et misdannet blodkar eller en udvidelse af en karvæg (aneurisme) i hjernen
- hvis De har andre tumorer, der er forbundet med en forøget blødningsrisiko.
- hvis De har haft et slagtilfælde
- hvis De har fået ekstern hjertemassage indenfor de sidste 10 dage
- hvis De har svært, ukontrolleret forhøjet blodtryk (hypertension)

- hvis De har sår i maven eller tarmen
- hvis De har forstørrede blodkar i spiserøret (øsofagus)(ofte forårsaget af leversygdom)
- hvis De har svær lever- eller nyresygdom
- hvis De har akut inflammation af bugspytkirtlen eller pericardiet (sækken der omgiver hjertet) eller infektion i hjertemusklen (bakteriel endocarditis)
- hvis De indenfor de sidste 3 måneder har haft svære blødninger, større læsioner eller gennemgået større operationer (f.eks. koronar by-pass operation, operation eller skade af hoved eller rygmarv), har født eller fået foretaget en organbiopsi eller en anden medicinsk eller kirurgisk undersøgelse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Blødning

Den oftest forekommende bivirkning ved behandling med Rapilysin er blødning. Derfor må Rapilysin kun gives i nærvær og under instruktion af en speciallæge.

Vær særlig opmærksom på mulige blødningssteder (f.eks. injektionssteder). Heparin, som gives samtidig med Rapilysin, kan også forstærke blødning.

Risikoen ved behandling med Rapilysin kan øges, hvis De har en af følgende lidelser:

- karsygdomme i hjernens blodkar
- systolisk blodtryk højere end 160 mmHg
- blødning i mave/tarmkanalen eller urinvejene indenfor de sidste 10 dage
- stor sandsynlighed for en blodprop i hjertet (fx på grund af forsnævring af en hjerteklap eller på grund af forkammerflimren)
- septisk betændelse af en vene med størkning af blodet (septisk årebetændelse) eller tilstoppede blodkar på et infektionssted
- er ældre end 75 år
- andre tilstande, hvor blødning kan være særlig farlig eller kan forekomme et sted, hvor den vil være vanskelig at kontrollere

På nuværende tidspunkt er der kun få data om anvendelsen af Rapilysin hos patienter med et diastolisk blodtryk højere end 100 mmHg.

Abnorme hjerteslag (arytmier)

Trombolytisk behandling kan få hjertet til at slå uregelmæssigt. Derfor skal De straks fortælle lægen, hvis De

- mærker hjertebanken eller uregelmæssige hjerteslag

Gentagen anvendelse

På nuværende tidspunkt er der ingen erfaring med gentagen anvendelse af Rapilysin. Derfor anbefales gentagen anvendelse ikke. Der er ikke observeret antistofdannelse overfor reteplasmolekylet.

Børn

Sikkerhed og effekt af Rapilysin hos børn er endnu ikke dokumenteret. Behandling af børn med Rapilysin kan derfor ikke anbefales.

Brug af anden medicin sammen med Rapilysin

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

Heparin og andre lægemidler, som fortynder blodet (antikoagulantia) og acetylsalicylsyre (et aktivt stof, der anvendes i mange lægemidler, der er smertelindrende eller febernedsættende) kan øge risikoen for blødning.

For oplysninger om lægemidler, som ikke fysisk må blandes med Rapilysinopløsning til injektion (se punkt 3).

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 apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der foreligger ingen erfaringer med Rapilysin anvendt til gravide kvinder. Derfor bør det ikke anvendes til gravide kvinder undtagen ved livstruende tilstande. De skal fortælle Deres læge, hvis De er gravid eller tror De er gravid. Lægen kan fortælle Dem om fordele og risici ved at anvende Rapilysin under graviditet.

Amning

De må ikke amme Deres barn under behandling med Rapilysin, da det ikke vides om Rapilysin udskilles i modermælken. Modermælken bør bortkastes i de første 24 timer efter trombolytisk behandling. Tal med lægen om, hvornår De kan begynde at amme igen.

3. Sådan skal De tage Rapilysin

Rapilysin gives normalt på sygehuset. Medicinen leveres i hætteglas som pulver til injektion. Før anvendelsen skal pulveret til opløsning opløses i vand til injektionsvæsker, som findes i den forfyldte sprøjte, der er i pakningen. Tilsæt ikke andre lægemidler. Den færdige opløsning skal anvendes med det samme. Opløsningen skal inspiceres for at sikre at kun klare, farveløse opløsninger injiceres. Hvis opløsningen ikke er klar og farveløs skal den bortkastes.

Behandling med Rapilysin 10 E skal påbegyndes så hurtigt som muligt efter, symptomerne på et hjerteanfald er begyndt.

Heparin og Rapilysin kan ikke blandes i den samme opløsning. Andre lægemidler kan måske heller ikke blandes med Rapilysin. Ingen andre lægemidler må tilsættes injektionsopløsningen (se nedenfor). Rapilysin bør injiceres gennem en i.v. adgang, som kun anvendes til injektion af Rapilysin. Ingen andre lægemidler bør injiceres gennem den til Rapilysin reservede i.v. adgang, hverken samtidig eller før eller efter Rapilysin injektionen. Dette gælder for alle lægemidler, inklusive heparin og acetylsalicylsyre, som gives før og efter Rapilysin for at reducere risikoen for dannelsen af nye blodpropper.

Hvis den samme slang skal anvendes, skal den (inklusive Y-slangen) skylles omhyggeligt med en opløsning af 0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucoseopløsning før og efter injektionen af Rapilysin.

Dosering af Rapilysin

Rapilysin gives som en 10 E injektion efterfulgt af endnu en 10 E injektion 30 minutter senere (dobbel bolus).

Hver injektion gives langsomt indenfor 2 minutter. Injektionen må ikke ved en fejltagelse gives udenfor venen. Husk derfor at fortælle sundhedspersonalet, hvis De mærker smerter under injektionen.

Heparin og acetylsalicylsyre gives før og efter Rapilysin for at nedsætte risikoen for dannelse af blodpropper.

Dosering af Heparin

Den anbefalede dosis af heparin er 5000 IE, givet som en enkelt injektion før Rapilysin, efterfulgt af en infusion af 1000 IE pr. time, som påbegyndes efter den anden Rapilysin injektion. Heparin skal gives i mindst 24 timer, helst i 48–72 timer, for at holde aPTT værdierne på 1,5 til 2 gange det normale.

Dosering af acetylsalicylsyre

Dosis af acetylsalicylsyre, som gives før Rapilysin, skal være mindst 250–350 mg, efterfulgt af 75–150 mg daglig indtil udskrivning fra sygehuset.

Hvis der anvendes mere Rapilysin end der anbefales:

I tilfælde af overdosering kan der være en forøget risiko for blødning.

4. Bivirkninger

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

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- Blødning på injektionsstedet, f.eks. blå mærke (hæmatom)
- Smerter i brystet/angina, lavt blodtryk og hjertesvigt/kortåndethed kan komme igen
- Brændende fornemmelse, når Rapilysin injiceres

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Blødning i fordøjelseskanalen (f.eks. blodigt eller sort opkast eller afføring), fra tandkødet eller fra urinvejene
- Abnorm hjerterytme (arytmier), hjertestop, kredsløbskollaps eller et nyt hjerteanfald

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Blødning omkring hjertet, i underlivet, i hjernen eller fra øjnene, under huden, fra næsen eller som ophostet blod
- Skader på hjertet eller hjerteklapper eller blodprop i lunger, hjerne eller andre dele af kroppen
- Overfølsomhed (f.eks. allergiske reaktioner)

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Bivirkninger relateret til nervesystemet (f.eks. epileptiske anfald, kramper, taleforstyrrelser, forvirring med hallucinationer, ophidselse, forvirring, depression, psykose)
- Svær allergisk reaktion, som kan forårsage chok eller kollaps

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Blokering af blodkar på grund af kolesterol (fedt)

Virkninger på hjerte og kredsløb kan være livstruende eller forårsage døden.

Patienter med et systolisk blodtryk over 160 mmHg har større risiko for hjerneblødning. Risikoen for intrakraniell blødning og dødelig intrakraniell blødning stiger med stigende alder. Blodtransfusion var sjældent påkrævet. Død eller blivende handicap er ikke ualmindelige hos patienter, som har et slagtilfælde (inkl. hjerneblødning) eller andre alvorlige blødninger.

Sørg for straks at meddele hospitalspersonalet, hvis nogle af disse symptomer viser sig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen eller på hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

Efter rekonstitution (opløsning) skal injektionsvæsken anvendes straks.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rapilysin indeholder:

- Aktivt stof: reteplase 10 E/10 ml efter rekonstitution.
- Øvrige indholdsstoffer :
 - Pulver:
 - Tranexamsyre
 - dikaliumhydrogenphosphat
 - phosphorsyre
 - saccharose
 - polysorbat 80
 - Solvens:
 - 10 ml vand til injektionsvæsker (fyldt injektionssprøjte)

Udseende og pakningsstørrelser

Rapilysin findes som pulver og solvens til injektionsvæske (0,56 g pulver i et hætteglas og 10 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte med rekonstitueringsnåle og en pakning med 2 nåle).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Fremstiller

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)

Italien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om Rapilysin, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2018

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse/håndtering

Der er blevet rapporteret om uforlidelighed mellem nogle fyldte glas-injektionssprøjter (inklusive nogle med Rapilysin) og visse nålefri forbindelselementer. Forlidelighed mellem glas-injektionssprøjten og intravenøs adgang bør derfor sikres før anvendelse. I tilfælde af uforlidelighed kan en adapter anvendes og fjernes sammen med glas-injektionssprøjten straks efter administration.

Aseptisk teknik anvendes under hele proceduren.

1. Beskyttelseshætten fjernes fra hætteglasset med Rapilysin 10 E og gummilukket renses med en alkoholvædet serviet.
2. Pakningen indeholdende rekonstitueringsnålen åbnes; fjern begge beskyttelseshætter fra rekonstitueringsnålen.
3. Stik nålen igennem gummilukket ind i hætteglasset med Rapilysin 10 E.
4. Tag 10 ml injektionssprøjten ud af pakningen. Fjern hætten fra spidsen af injektionssprøjten. Injektionssprøjten sættes på rekonstitueringsnålen og de 10 ml solvens overføres til hætteglasset med Rapilysin 10 E.
5. Med rekonstitueringsnålen og injektionssprøjten fastgjort til hætteglasset, vendes hætteglasset forsigtigt for at opløse Rapilysin 10 E pulveret. MÅ IKKE OMRYSTES.
6. Rekonstitueringen resulterer i en klar, farveløs opløsning. Hvis opløsningen ikke er klar og farveløs skal den kasseres.
7. Træk 10 ml Rapilysin 10 E opløsning op i injektionssprøjten. En mindre mængde opløsning kan være tilbage i hætteglasset på grund af overskud.
8. Fjern injektionssprøjten fra rekonstitueringsnålen. Dosis er nu klar til intravenøs administration.
9. Ingen andre lægemidler bør injiceres gennem den til Rapilysin reservede i.v. adgang, hverken samtidig eller før eller efter Rapilysin injektionen. Dette gælder for alle lægemidler inklusive heparin og acetylsalicylsyre, som bør indgives før og efter administration af reteplase for at reducere risikoen for nye tromboser.

10. Hos de patienter, hvor det er nødvendigt at bruge den samme i.v. adgang, skal denne (inklusive Y-slangen) skylles grundigt med en 0,9 % natriumchlorid opløsning eller 5 % glucose opløsning før og efter RapiLysin injektionen.