

Indlægsseddel: Information til patienten

Kengrexal 50 mg pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning. Cangrelor

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Kengrexal
3. Sådan får du Kengrexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kengrexal er et lægemiddel, der hæmmer blodpladernes funktion (trombocytfunktionshæmmende medicin), og indeholder det aktive stof cangrelor.

Blodplader er meget små blodlegemer, der kan klumpe sammen og hjælpe blodet med at størkne. Der kan undertiden dannes blodpropper (størknet blod) i et beskadiget blodkar, f.eks. en blodåre i hjertet, og dette kan være meget farligt, idet blodproppen kan afskære blodforsyningen (trombotisk hændelse) og forårsage et hjertetilfælde (myokardieinfarkt).

Kengrexal reducerer blodpladernes sammenklumpning og reducerer dermed dannelsen af blodpropper.

Du har fået ordineret Kengrexal, fordi du har forsnævrede kranspulsårer i hjertet (koronar hjertesygdom), og du skal have udført en procedure (PCI – perkutan koronar intervention) for at fjerne forsnævringen. Du kan under denne procedure få indført et lille metalgitter (en stent) i pulsåren, der hjælper med at holde den åben. Brug af Kengrexal reducerer risikoen for, at denne procedure forårsager, at der dannes en blodprop, der igen blokerer blodårerne.

Kengrexal er kun beregnet til voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Kengrexal

Du må ikke få Kengrexal:

- hvis du er allergisk over for cangrelor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kengrexal (angivet i punkt 6).
- hvis du har en medicinsk tilstand, der forårsager aktuel blødning, såsom blødning fra maven eller tarmene, eller hvis du har en tilstand, der gør dig mere tilbøjelig til ukontrolleret blødning (nedsat hæmostase eller irreversible koagulationssygdomme).
- hvis du for nyligt har fået foretaget en større operation eller oplevet nogen form for alvorligt fysisk traume, såsom knoglebrud eller færdselsuheld.

- hvis du har meget højt, ubehandlet blodtryk.
- hvis du nogensinde har haft en hjerneblødning eller et slagtilfælde (kaldes også TIA – transitorisk iskæmisk attack eller apopleksi) på grund af en midlertidig afbrydelse af blodforsyningen til hjernen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, før du får Kengrexal:

- hvis du har eller kan have en forøget risiko for blødning, hvis du f.eks. har en medicinsk tilstand, der påvirker blodets størkningsevne (koagulation) eller en anden medicinsk tilstand, der kan øge risikoen for blødning, såsom en nylig alvorlig skade, nylig operation, tidligere hjerneblødning eller blodprop i hjernen (TIA) eller nylig blødning i maven eller tarmene.
- du har nedsat nyrefunktion eller kræver dialyse.
- du nogensinde har haft en allergisk reaktion på Kengrexal eller et af dets indholdsstoffer.
- du har åndedrætsbesvær, såsom astma.
- hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Børn og unge

Kengrexal bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Kengrexal

Du kan få acetylsalicylsyre (ASA), når du behandles med Kengrexal eller en anden type trombocytfunktionshæmmende medicin (f.eks. clopidogrel), før og efter du behandles med Kengrexal.

Fortæl det til lægen, hvis du tager anden medicin, der kan øge risikoen for bivirkninger, såsom blødning, herunder blodfortyndende midler (antikoagulantia, f.eks. warfarin).

Graviditet og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel. Kengrexal bør ikke anvendes under graviditet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kengrexals virkning aftager hurtigt, og det vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Kengrexal indeholder natrium og sorbitol

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse typer sukker, skal du fortælle det til din læge, før du får dette lægemiddel.

Denne medicin indeholder mindre end 23 mg natrium pr. hætteglas og er derfor stort set ”natriumfri”.

3. Sådan får du Kengrexal

Din behandling med Kengrexal overvåges af en læge med erfaring i pleje af hjertepatienter. Lægen bestemmer, hvor meget Kengrexal du får, og forbereder medicinen.

Kengrexal er beregnet til injektion efterfulgt af infusion (drop) i en vene. Den dosis, der gives, afhænger af din vægt. Den anbefalede dosis er:

- 30 mikrogram pr. kilogram legemsvægt ved injektion straks efterfulgt
- 4 mikrogram pr. kilogram legemsvægt pr. minut ved infusion (drop) i mindst 2 timer. Lægen bestemmer, om du behøver at blive behandlet i længere tid.

Hvis du har fået for meget Kengrexal

Du får denne medicin af sundhedspersonale. Din læge beslutter, hvordan du skal behandles, og vil bl.a. stoppe lægemidlet og overvåge dig for tegn på bivirkninger.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Hvis der forekommer bivirkninger, kan de kræve lægehjælp.

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du bemærker noget af følgende:

- Blødning hvor som helst i kroppen. Blødning er en almindelig bivirkning ved behandling med Kengrexal (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Blødning kan være alvorlig, og der er rapporteret dødsfald.
- Allergisk reaktion (hududslæt, kløe, spænding i/hævelse af hals, hævelse af tunge eller læber, åndedrætsbesvær). En allergisk reaktion er en sjælden bivirkning ved behandling med Kengrexal (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer), men kan være alvorlig.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

Mindre blå mærker kan forekomme overalt på kroppen (herunder også små røde mærker på huden eller ved injektionsstedet under huden, der medfører hævelse). Kortåndethed (dyspnø), blødning, der medfører mindre blodvolumen eller færre røde blodlegemer, væske fra injektions- eller kateterstedet.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

Blødning, væske omkring hjertet, blod i brysthulen eller næseblod, blødning i mave-tarm-kanalen, i maven eller i urinen eller fra injektions- eller kateterstedet. Andre ikke almindelige bivirkninger omfatter nedsat nyrefunktion, der medfører øget blodkreatinin, variationer i blodtryk og hududslæt.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

Blødning, der medfører færre blodplader eller anæmi, blødning i øjet, hjernen (herunder også hjerneblødning), hofterne og lungerne, blødning fra sår, alvorlige allergiske reaktioner og hævelser i ansigtet.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

Blødning under huden eller omkring øjet, infektion af steder, der bløder, kraftig menstruation, blødning fra penis, ørerne eller eksisterende hudtumorer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Rekonstitueret opløsning: Pulveret skal rekonstitueres straks inden fortynding og anvendelse. Må ikke opbevares i køleskab.

Fortyndet opløsning: Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks, medmindre rekonstitutions-/fortyndingsmetoden udelukker risiko for mikrobiologisk kontaminering. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens eget ansvar.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kengrexal indeholder:

- Aktivt stof: cangrelor. Hvert hætteglas indeholder 50,0 mg cangrelor.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, sorbitol og natriumhydroxid til justering af pH.

Udseende og pakningsstørrelser

Pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning, i et hætteglas af glas.

Kengrexal er et hvidt til offwhite frysetørret pulver.

Kengrexal fås i pakninger med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

The Medicines Company UK Ltd
115L Milton Park
Abingdon Oxfordshire
OX14 4SA
STORBRITANNIEN
Tlf. + 44 1235 448500
Fax + 44 1235 836661

Fremstiller

Hälsa Pharma GmbH
Nikolaus-Dürkopp-Str. 4a
33602 Bielefeld
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

The Medicines Company UK Ltd
Tél/Tel: +32 (0) 80081522
ou/oder +32 (0) 27006752
Email/E-Mail:
medical.information@themedco.com

Lietuva

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +370 880031794
arba +370 852140678
El. paštas: medical.information@themedco.com

България

The Medicines Company UK Ltd
Тел.: 00800 1103246
или +359(0) 24916041
e-mail: medical.information@themedco.com

Luxembourg/Luxemburg

The Medicines Company UK Ltd
Tél/Tel: +352 80028211
ou/oder +352 24871691
Email/E-Mail:
medical.information@themedco.com

Česká republika

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +420 800050070
nebo +420 239018449
E-mail: medical.information@themedco.com

Danmark

The Medicines Company UK Ltd
Tlf: +45 80251618
eller +45 43314966
E-mail: medical.information@themedco.com

Deutschland

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +49 (0) 8007238819
oder +49 (0) 69299571318
E-Mail: medical.information@themedco.com

Eesti

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +372 8000044560
või +372 8801076
E-mail: medical.information@themedco.com

Ελλάδα

The Medicines Company UK Ltd
Τηλ: +30 0080044149444
ή: +30 2130022586
E-mail: medical.information@themedco.com

España

The Medicines Company UK Ltd
Tel.: +34 900816435
o: +34 912768731
E-mail: medical.information@themedco.com

France

The Medicines Company France SAS
Tél: (0)805542540
ou + 33 (0)1 41 29 75 75
ou + 33 (0)1 57 32 92 42
Email : medical.information@themedco.com

Hrvatska

The Medicines Company UK Ltd
Tel: 00800 843 633 26
ili +41 44 828 1084
Email: medical.information@themedco.com

Ireland

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +353 1800812065
or +353 (0)19075583
Email: medical.information@themedco.com

Magyarország

The Medicines Company UK Ltd
Tel.: +36 (0) 680986235
vagy +36 (0) 617777410
E-mail: medical.information@themedco.com

Malta

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +356 80062399
jew +356 27780987
Email: medical.information@themedco.com

Nederland

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +31 (0) 8003712001
of +31 (0) 707709201
Email: medical.information@themedco.com

Norge

The Medicines Company UK Ltd
Tlf.: +47 80056935
eller +47 22310956
E-post: medical.information@themedco.com

Österreich

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +43 (0) 800070265
oder +43 (0) 1206092417
E-Mail: medical.information@themedco.com

Polska

The Medicines Company UK Ltd
Tel.: 800702695
lub +48 223060790
E-mail: medical.information@themedco.com

Portugal

The Medicines Company UK Ltd
Tel: 800781355
o: +351 213665359
E-mail: medical.information@themedco.com

România

The Medicines Company UK Ltd
Tel: 00800 843 633 26
sau +41 44 828 1084
E-mail: medical.information@themedco.com

Slovenija

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +386 (0) 80080631
ali +386 (0) 18888602
E-pošta: medical.information@themedco.com

Ísland

The Medicines Company UK Ltd
Sími: +354 8007260
eða +41 44 828 1084
Netfang: medical.information@themedco.com

Italia

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +39 800979546
o +39 (0)291294790
Email: medical.information@themedco.com

Κύπρος

The Medicines Company UK Ltd
Τηλ: +357 80092567
Τηλ: +357 022232390
E-mail: medical.information@themedco.com

Latvija

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +371 80004842
vai +371 67859709
E-pasts: medical.information@themedco.com

Slovenská republika

The Medicines Company UK Ltd
Tel: + 421 0800606758
alebo +421 (0) 268622610
Email: medical.information@themedco.com

Suomi/Finland

The Medicines Company UK Ltd
Puh/tel: +358 (0) 800774218
tai +358 (0) 972519943
S-posti: medical.information@themedco.com

Sverige

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +46 (0) 20100527
eller +46 (0) 859366368
E-post: medical.information@themedco.com

United Kingdom

The Medicines Company UK Ltd
Tel: + (0)800 587 4149
or +44 (0)203 684 6344
Email: medical.information@themedco.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2016.

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Kengrexal skal administreres af en læge med erfaring i enten akut koronar pleje eller koronare interventionsprocedurer og er beregnet til anvendelse i særlige akutte tilfælde eller i særlige tilfælde på hospitalet.

Dosering

Den anbefalede dosis Kengrexal til patienter, som får PCI, er en 30 mikrogram/kg intravenøs bolus straks efterfulgt af 4 mikrogram/kg/min. intravenøs infusion. Bolus og infusion skal iværksættes før proceduren og fortsættes i mindst 2 timer eller under hele proceduren, hvad der end er længst. Efter lægens skøn kan infusionen fortsættes i i alt 4 timer. Se pkt. 5.1.

Ved kronisk behandling skal patienter overføres til oral P2Y₁₂-behandling. Der skal gives en belastningsdosis oral P2Y₁₂-behandling (clopidogrel, ticagrelor eller prasugrel) straks efter seponering af cangrelorinfusionen. Alternativt kan der administreres en belastningsdosis ticagrelor eller prasugrel, men ikke clopidogrel, op til 30 minutter, før infusionen er slut, se pkt. 4.5.

Instruktioner for forberedelse

Der skal anvendes aseptiske procedurer til forberedelse af Kengrexal.

Pulveret skal rekonstitueres straks inden fortynding og anvendelse. Hvert 50 mg/hætteglas rekonstitueres ved tilsætning af 5 ml sterilt vand til injektion. Drej forsigtigt rundt, indtil alt materiale er opløst. Undgå voldsom blanding. Lad eventuelt skum forsvinde. Kontrollér, at hætteglassets indhold er helt opløst, og at det rekonstituerede materiale er en klar, farveløs til lysegul opløsning.

Må ikke bruges uden fortynding. Før administration skal hvert rekonstitueret hætteglas fortyndes yderligere med 250 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, eller glucose (5 %) injektionsvæske, opløsning.

Lægemidlet skal inspiceres visuelt for partikelmateriale efter rekonstitution. Kengrexal administreres som en vægtbaseret behandling, der består af en intravenøs startbolus efterfulgt af en intravenøs infusion. Bolus og infusion skal administreres fra infusionsvæsken, opløsning.

Træk 5 ml fra et rekonstitueret hætteglas, og fortynd yderligere ved tilsætning til 250 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, eller glucose (5 %) injektionsvæske, opløsning. Bland posen grundigt. Denne opløsning genererer en koncentration på 200 mikrogram/ml og bør være tilstrækkelig til mindst 2 timers dosering efter behov. Patienter, som vejer 100 kg og derover, skal have mindst 2 poser.