



DK - 32122A

ReoPro®

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Abciximab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret ReoPro til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. ReoPro's virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du får ReoPro
3. Sådan skal ReoPro bruges
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevares ReoPro
6. Yderligere oplysninger

1. REOPRO'S VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Hvad er ReoPro?

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.

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, der har brystsmarter 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).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR REOPRO

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke ReoPro

Din læge vil gennemgå din journal for at se, om du har en forhøjet risiko for nogle af de bivirkninger, der kan komme, ved behandling med ReoPro.

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

- hvis du har indre blødninger.
- hvis du har haft et slagtilfælde indenfor de sidste to år.
- hvis du gennemgået en operation eller haft en skade i/på hovedet eller ryggraden 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.
- hvis du har en udposning på en af dine blodårer (aneurisme).
- hvis du har alvorlige leverlidelser.
- hvis du er i dialyse for nyresygdom.

ReoPro må ikke gives hvis du er overfølsom (allergisk):

- overfor abciximab eller et af de øvrige indholdsstoffer i ReoPro eller overfor en gruppe af lægemidler, der kaldes murine monoklonale antistoffer.
- overfor et protein, der kaldes papain (eller overfor frugten papaya, der indeholder papain). Papain bruges i fremstillingen af ReoPro, og kan være til stede i meget små mængder.

Hvis du tror, at du passer ind i en af kategorierne beskrevet ovenfor, er det vigtigt, at du fortæller dette til din læge. ReoPro må ikke gives i disse situationer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge ReoPro

Hvis følgende situationer passer på dig, så skal du diskutere dette med din læge:

- hvis du tager blodfortyndende medicin eller anden medicin, der påvirker blodets størkningsevne eller blodpladerne (se afsnit "Brug af anden medicin").

- 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").

Hvis du tror, at du passer ind i en af kategorierne beskrevet ovenfor, er det vigtigt, at du fortæller dette til din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det til din læge, hvis du tager blodfortyndende medicin eller anden medicin, der påvirker blodets størkningsevne (antikoagulantia) eller blodpladerne (trombocythæmmende midler).

Det er især vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du 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.

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

ReoPro bør ikke gives under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt, da det ikke vides, hvordan ReoPro påvirker gravide eller det ufødte barn.

Under behandling med ReoPro bør amning stoppes, da det ikke vides, om ReoPro udskilles i modermælken.

Voksne over 65 år

- Hos patienter, der er over 65 år, bør ReoPro gives med forsigtighed på grund af risiko for kraftigere blødning.
- Der er ingen information omkring behandling med ReoPro til patienter over 80 år.

Børn og unge under 18 år

Der er ingen information omkring behandling med ReoPro til børn og unge (under 18 år).

3. SÅDAN SKAL REOPRO BRUGES

Din sygeplejeske eller din læge vil injicere ReoPro med en sprøjte ind i en af dine blodårer. Dette er en såkaldt bolusinjektion. Efter at du har fået injektionen, vil sygeplejesken eller lægen give dig ReoPro via et drop. Dette er en fortyndet opløsning af ReoPro, der kommer i en pose, der, 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 (bryst smerter 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.

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 brug 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.

4. BIVIRKNINGER

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

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

Ikke almindelige (rammer mindre end 1 person ud af 100):

- Blødning i kraniet. Symptomerne omfatter hovedpine; tale-, syn- og hørevanskeligheder; lammelse eller følelsesløshed; bevægelses- og balanceproblemer.

Sjælden (rammer mindre end 1 person ud af 1.000):

- Ophobning af blod omkring hjertet. Symptomerne er en kombination af hjertebanken, bryst smerter, åndenød, svedtendens og træthed.
- Blødning i lungerne. Symptomerne omfatter ophostning af blod, hiven efter vejret, hurtigt åndedræt og forsnævring af luftvejene.
- Allergisk reaktion (overfølsomhed). Symptomerne omfatter hududslæt, kløende og opsvulmet hud samt vejrtrækningsbesvær.
- Alvorlig indskrænkning af lungekapaciteten. Symptomerne omfatter åndenød, hurtig og overfladisk vejrtrækning.

Tal også med din læge, hvis du bemærker én af følgende bivirkninger:

Almindelig (rammer mindre end 1 person ud af 10):

- Blødning (inklusive blå mærker, rødviol et udslæt, næseblod, blødning fra underlivet, blod i urin og afføring).
- Lavt blodpladetal. Symptomerne omfatter let ved at få blå mærker eller usædvanlige store blå mærker, blødninger under huden samt blødning fra næsen eller tandkødet.
- Bryst smerter
- Lav puls

- Kvalme eller opkastning
- Smerter ved indstiksstedet
- Feber
- Rygsmerter
- Hovedpine

Sjælden (rammer mindre end 1 person ud af 1.000):

- Meget lavt blodtryk. Symptomerne omfatter svimmelhed og følelse af mathed.

Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. SÅDAN OPBEVARES REOPRO

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

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2° C – 8° C).
- Må ikke fryses.
- Må ikke rystes.
- Brug ikke ReoPro efter den udløbsdato, der står på pakningen og label på hætteglasset efter bogstaverne EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke ReoPro, hvis du bemærker misfarvning af væsken eller uigennemsigtige partikler i væsken.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ReoPro indeholder:

- ReoPro 2 mg/ml leveres som en opløsning til injektion eller infusion, indeholdende 10 mg abciximab (aktivt stof) opløst i 5 ml vand til injektionsvæsker.
- De øvrige indholdsstoffer er dinatriumphosphatdihydrat, natrium-dihydrogenphosphatmonohydrat, natriumchlorid og polysorbat 80.

ReoPro’s udseende og pakningstørrelse

- ReoPro 2 mg/ml findes i pakning med ét 10 ml hætteglas med label, fyldt med farveløs og klar væske.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Centocor B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holland

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel, kontakt venligst den lokale repræsentant:
Eli Lilly Danmark A/S
Nybrovej 110
2800 Lyngby
Tlf. 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest godkendt Feb 2008.

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, ikke-pyrogen t, 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 sprøjtens 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 t, lavt proteinbindende 0,2 / 0,22 µm eller 5,0 µm sprøjtefilter eller ved administration af infusionsvæsken gennem et sterilt, ikke-pyrogen t, 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 infusionssæt.
8. Rester og affaldsprodukter skal håndteres i overensstemmelse med lokale retningslinier.

CILAG SCHAFFHAUSEN
Graphic Services
Tel. Inge Vermeiren: +32 14606915 - E-mail: ivermei1@gpsbe.jnj.com
Tel. François Vermeylen: +32 14606865 - E-mail: fvermeyl@gpsbe.jnj.com

INSERT REOPRO
Article Number: 32122A
Format Name: PB 2539C (300x350)
Technical Info/Spec:
Pointsize: 9 pt
File Name: 32122A.indd (CS2_PC)

Market: DK
Mat. ID Code: 32122A
Operator: Deepak

■ Black

L A B

Date: 1. 09-04-2009
2.
3.
4.
5.