Внатрешно упатство

РеоПро® 2mg/ml, раствор за инјектирање или инфузија

abciximab

Прочитајте го ова упатство внимателно, пред да почнете да го употребувате лекот бидејќи содржи важни информации за Вас

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Воколку имате дополнителни прашања, прашајте го Вашиот доктор.
  Доколку се јави некој од несаканите ефекти, разговарајте со Вашиот доктор. Ова вклучува некој можен несакан ефект кој не е споменат во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е РеоПро и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да примате РеоПро
3. Како да го употребите РеоПро
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува РеоПро
6. Содржина на пакување и други информации

1. **Што е РеоПро и за што се употребува**

Што е РеоПро?

Активната состојка на овој лек се нарекува abciximab, и претставува глувчешко моноклонално антитело. Моноклонални антитела се протеини кои препознаваат, и се врзуваат со други уникатни протеини. РеоПро припаѓа на групата лекови познати како антитромботици, и се врзува за протеините во Вашата крв со цел да превенира создавање на крвни тромбови.

За што се користи РеоПро?

РеоПро се употребува кога се подложувате на операција позната како ангиопластика (видете "што е операција ангиопластика? " подолу) за следниве цели:

- РеоПро се употребува (заедно со хепарин и ацетилсалицилна киселина) во превенција на формирање на крвни коагулуми во срцето за време на или после операција ангиопластика.
- РеоПро исто така се употребува (заедно со хепарин и ацетилсалицилна киселина) за да го намали краткотрајниот ризик од добивање на срцев удар пред операција на ангиопластика која треба да биде извршена во

текот на наредниот 1 месец. Ова се однесува на пациенти кои имаат градна болка а која се должи на ниското крвоснабдување на срцето (нестабилна ангина) и кои не одговараат на вообичаената терапија.

Што е операција на ангиопластика?

Операцијата на ангиопластика има за цел да ги отвори блокираните артерии околу срцето. Докторот внимателно ќе спроведе специјален инструмент низ артеријата (што вообичаено е во ингвиналниот регион) за да се намали или отстрани блокадата.

Постојат три типа на ангиопластични операции каде може да се употреби РеоПро:

- Употреба на балон со цел да се компримира артериската блокада (балон ангиопластика)
- Употреба на помагало за сечење со цел да се отвори блокираната артерија (атеректомија)
- Внесување на експандибилна метална обвивка со цел артеријата да се држи отворена (стент)

2. Што треба да знаете пред употреба на РеоПро

Не употребувајте РеоПро

Вашиот лекар ќе ја разгледа Вашата медицинска историја со цел да согледа дали имате зголемен ризик за било каков несакан ефект кој е асоциран со примањето на РеоПро.
За да се превенираат ризиците од зголемено крварење РеоПро не смее да се дава:

- Ако имате внатрешно крварење
- Ако сте имале напад во период од последните две години
- Ако сте имале операција на главата, на рбетот (или траума) или друга поголема операција во последните два месеци
- Ако имате мозочен тумор (карцином)
- Ако имате сериозни проблеми со крварење или имате низок број на тромбоцити во Вашата крв
- Ако имате неконтролиран висок крвен притисок
- Ако имате аневризма на еден од Вашите крвни садови
- Ако имате сериозни проблеми со Вашиот црн дроб
- Ако сте подложени на дијализа поради бубрежна инсуфициенција

РеоПро не смее да се дава ако сте алергичен (преосетлив):

- На абциксимаб, на било кој од ексципиентите од РеоПро или на група лекови познати под името "глувчешки моноклонални антитела".
- На протеин наречен папаин (или на овошјето папаја што содржи папаин). Папаин се употребува при производство на РеоПро и многу мали

количества можат да бидат присутни.

Ако мислите дека спаѓате во било која од категориите кои се опишани погоре, важно е да разговарате со Вашиот лекар. РеоПро не смее да се дава во тие ситуации.

Предупредувања и мерки на претпазливост разговарајте со Вашиот лекар пред употреба на РеоПро

- Ако земате лекови кои ја разретчуваат крвта, или некои други лекови кои влијаат на згрутчувањето на крвта или на тромбоцитите (видете дел "Употреба на други лекови")
- Ако претходно сте примиле РеоПро, бидејќи тоа може да биде асоцирано со висок ризик од редукција на крвните тромбоцити, или алергиски реакции (преосетливост).
- Ако имате сериозни проблеми со Вашите бубрези, бидејќи може да се зголеми ризикот од крварење. Во овој случај, Вашиот доктор треба често да ја мониторира Вашата крв.
- Ако сте постар од 65 години (видете дел "Возрасни над 65 години").

Воколку влегувате во било која од горенаведените категории, важно е тоа да го дискутирате со Вашиот лекар.

Возрсни над 65 години

Кај пациени на возраст над 65 години, РеоПро треба да се даде со внимание, поради зголемен ризик од крварење.

Други лекови и РеоПро

Известете го Вашиот лекар доколку примате лекови кои ја разретчуваат крвта, или лекови кои влијаат на крвното згрутчување (антикоагуланси) или крвни тромбоцити (анти тромбоцитни лекови). Особено важно е да го известите Вашиот лекар ако примате тромболитични лекови, кои Ви се дадени за да ги деблокираат Вашиге артерии. Ако примате РеоПро со овие лекови може да се зголеми ризикот од крварење.

Известете го Вашиот лекар воколку земате, до скоро сте земале и **може да земате** други лекови.

Бременост и доење

РеоПро не треба да се дава за време на бременост, освен ако не е неопходно, бидејќи не се знаат ефектите на РеоПро врз бремените жени и врз фетусот. Доењето мора да се стопира пред да се даде РеоПро, бидејќи не се знае дали РеоПро се излачува во мајчиното млеко.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

3. Како се употребува РеоПро

Вашата медицинска сестра или доктор ќе Ви инјектира течност РеоПро од шприц во една од Вашгге вени. Тоа е познато како "болус инјекција". Откако сте ја примиле инјекцијата, медицинската сестра, вашиот лекар или фармацевт ќе стави поразреден раствор на РеоПро во кеса, која е поврзана преку туба со игла која влегува во една од Вашите вени. Тоа е познато како инфузија.

Во зависност од Вашата состојба, РеоПро ќе Ви биде даден:

- Ако треба да бидете подложени на операција на ангиопластика, Вашиот лекар ќе Ви даде болус инјекција 10 - 60 минути пред да отпочне операцијата. После болус инјекцијата, ќе отпочне инфузијата. Инфузијата ќе продолжи 12 часа откако операцијата ќе заврши.
- Ако имате нестабилна ангина (градна болка која се должи на слабо крвоснабдување на срцето) и треба да бидете подложени на операција на ангиопластика, вашиот доктор Ќе ви даде болус инјекција до 24 часа пред закажаната операција.
-

После болус инјекцијата, вашиот лекар ќе ја започне инфузијата. Инфузијата ќе продолжи 12 часа откако операцијата ќе заврши.

Дозирање

Вашиот доктор ќе ја пресмета дозата на РеоПро која треба Вие да ја примате:

- Дозата од болус инјекцијата базира на вашата телесна тежина. Таа изнесува 0,25 mg за секој килограм од вашата телесна тежина.
- Инфузиската доза, исто така ќе базира на Вашата телесна тежина. Оваа доза изнесува 0.125 meg за секој килограм од Вашата телесна тежина / минута до максимум 10 meg / минута.

После операцијата

После операцијата на ангиопластика лекарот, и другиот медицински персонал ќе извршат тоалета на артеријата, со цел да се сопре крварењето. Потребно е комплетно одмарање во кревет, и ногата врз која е изведена ангиопластика мора да се држи во исправена позиција најмалку 6-8 часа. Лекарот, и медицинскиот персонал внимателно ќе Ве набљудуваат, и крвниот притисок и пулсот ќе Ви бидат мерени неколку пати.
Редовни крвни тестови исто така ќе бидат изведени, со цел да се мониторира бројот на Вашите крвни клетки.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не секој страда од нив.
Случаи на фатално крварење се ретко пријавени.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Ве молиме веднаш известете го Вашиот доктор, ако забележите некој од следниве несакани ефекти, бидејќи Вашиот доктор треба веднаш да ја прекине терапијата со РеоПро.

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 пациент на 10):

- Крварење во стомакот или цревата. Симптомите може да вклучуваат повраќање крв, крв во фецесот или црн фецес.

Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- Крварење во главата. Симптомите може да вклучуваат болка во главата; потешкотии во говорот, видот или во слушањето; неосетливост, проблеми со движење и со одржување рамнотежа.

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 пациент на 1000):

- Алергиски реакции (преосетливост). Симптомите може да вклучуваат кожен исип, чешање и отечена кожа, потешкотии во дишењето, вртоглавица.
- Насобирање на крв околу срцето. Симптомите може да вклучуваат брзо срцебиење, градна болка, недостаток на здив, потење и малаксалост.
- Сериозно смалување на дишниот капацитет. Симптомите може да вклучуваат недостаток на здив, брзо и плитко дишење.
- Крварење во белите дробови. Симптомите може да вклучуваат брзо дишење, крвав искашлок, отежнато дишење, затнување на дишнте патишта.

Ве молиме исто така, да го известите Вашиот доктор ако забележите некој од следниве несакани ефекти:

Чести (Се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти):

- Низок број на тромбоцити. Симптомите може да вклучуваат лесно или ексцесивно формирање на модринки, поткожно крварење, крварење од носот и од гингивите
- Главоболка
- Споро биење на срцето
- Крварење (**може** да вклучува модринки, пурпурен исип, крварење од носот, вагинално крварење, крв во урината и во фецесот)
- Отекување на рацете и нозете
- Гадење или повраЌање
- Болка во грбот
- Градна болка
- Грозница
- Болка на местото на ињектирање
- Болка во абдомен

Ретки (Се јавуваат кај помалку отт 1 на 1000 паттиенти):

- Многу низок крвен притисок. Симптомите вклучуваат вртоглавица

или чувство на слабост.

Известување за несакани ефекти

Ако се јави некој од несаканите ефекти разговарајте со Вашиот доктор. Ова вклучува несакан ефејкт кој не е наведен во ова упатство. Може исто така да ги пријавите несаканите ефекти директно преку националниот центар за известување. Со пријавување несакани ефекти може да помогнете за обезбедување повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува РеоПро

Вашиот лекар и другиот одговорен персонал ќе води грижа за правилното чување на РеоПро, и тоа според следниве инструкции:

- Да се чува подалеку од дофат на деца.
- Да се чува во фрижидер на температура од 2-8С.
- Да не се замрзнува
- Да не се протресува
- Да не се употребува овој лек после истекот на рокот на траење кој е истакнат на картонската кутија и на налепницата од вијалата. Датумот на истек на рокот на траење се однесува на последниот ден од месецот кој е истакнат на вијалата
- Не го употребувајте овој лек доколку забележите промена на бојата на течноста, или парталчиња низ неа.

6. Содржина на пакување и други информации

што содржи РеоПро

- РеоПро 2 mg/ml е во вид на раствор за инјектирање или инфузија, и содржи 10 mg абциксимаб (активна компонента) растворена во 5 ml вода за инјекции.
- Други состојки се динатриум фосфат дихидрат, натриум дихидроген фосфат монохидрат, натриум хлорид и полисорбат 80.

Како изгледа РеоПро и содржина на пакувањето

- РеоПро 2 mg/ml пакувањето содржи 10 ml стаклен вијал исполнет со безбојна и бистра течност.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

Производител:

Cilag AG Hochstrasse 201, 8200
Schaffhausen, Switzerland

За:

Eli Lilly (Suisse) S.A.
Switzerland

Застапник за Р. Македонија

Фарма Трејд дооел, Скопје

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *