

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **ReoPro 2 mg/ml injekční/infuzní roztok abciximabum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek ReoPro a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ReoPro používat
3. Jak se přípravek ReoPro používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ReoPro uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Reopro a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek ReoPro?**

Léčivá látka přípravku abciximab je tzv. „myší monoklonální protilátka“. Monoklonální protilátky jsou bílkoviny, které rozpoznávají jiné zvláštní bílkoviny a váží se na ně. ReoPro patří do skupiny léčiv známých jako antitrombotika a váže se na bílkoviny v krvi a tím předchází tvorbě krevních sraženin.

##### **K čemu se přípravek ReoPro používá?**

ReoPro se používá, když podstupujete operaci nazývanou angioplastika (viz níže bod „Co je angioplastická operace“), a to z následujících důvodů:

- Přípravek ReoPro je užíván (společně s heparinem a kyselinou acetylsalicylovou) pro předcházení tvorby krevních sraženin v srdci v průběhu nebo po angioplastice.
- Přípravek ReoPro je užíván (společně s heparinem a kyselinou acetylsalicylovou) ke snížení krátkodobého rizika infarktu myokardu před angioplastickou operací plánovanou v průběhu 1 měsíce. Je určen pacientům s bolestí na hrudi způsobenou nižším zásobováním srdce krví (nestabilní angina pectoris), u kterých není dostatečně účinná běžná léčba.

##### **Co je angioplastická operace?**

Pomocí angioplastiky se zprůchodňují ucpané tepny v srdci. Váš lékař speciálním nástrojem zavedeným skrz tepnu (obvykle v třísle) ucpaní tepny zmenší nebo odstraní.

Přípravek ReoPro může být použit při těchto třech typech angioplastiky:

- použití nafukovacího balónku pro roztáhnutí ucpané tepny (balónková angioplastika)
- použití nástroje se skalpelem ke zprůchodnění ucpané tepny (aterektomie)
- vložení kovové roztáhnutelné trubičky, která udrží tepnu průchodnou (stent)

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ReoPro používat

### Nepoužívejte přípravek ReoPro jestliže:

Váš lékař zhodnotí váš současný a dosavadní zdravotní stav s posouzením, zda vám hrozí zvýšené riziko jakýchkoli nežádoucích účinků spojených s podáváním přípravku ReoPro.

Z důvodu zamezení rizika zvýšeného krvácení nesmí být přípravek ReoPro podán, pokud:

- máte vnitřní krvácení
- měl/a jste v průběhu posledních dvou let mozkovou mrtvici
- prodělal/a jste v posledních dvou měsících nitrolebeční chirurgický zákrok, chirurgický zákrok (nebo poranění) na míše nebo jiný velký chirurgický zákrok
- máte mozkový nádor
- máte vážné krvácivé potíže nebo nízký počet krevních destiček
- máte nedostatečně kontrolovaný vysoký krevní tlak
- máte abnormální výduť na jedné nebo více cévách (aneurysma)
- máte závažné onemocnění jater
- podstupujete léčbu dialýzou pro selhání ledvin

Přípravek ReoPro vám nesmí být podán, pokud jste alergický/á:

- na abciximab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6 nebo na skupinu přípravků nazývanou „myší monoklonální protilátky“.
- na bílkovinu nazývanou papain (nebo na ovoce papája, které papain obsahuje). Papain je používán při výrobě přípravku ReoPro a velmi malá množství mohou být v přípravku přítomna.

Pokud se domníváte, že patříte do některé ze zde popsaných skupin, je důležité tuto skutečnost projednat s lékařem. V těchto situacích vám přípravek nesmí být podán.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ReoPro se poradte se svým lékařem:

- jestliže dostáváte nebo jste dostal/a další přípravky ovlivňující srážení krve nebo krevní destičky (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- jestliže jste již dříve užíval přípravek ReoPro, neboť to může být spojeno s vyšším rizikem snížení počtu krevních destiček nebo alergickými reakcemi (přecitlivělost).
- jestliže máte vážné potíže s ledvinami, což může zvýšit riziko krvácení. V tomto případě může váš lékař kontrolovat krev častěji
- jestliže jste starší 65 let (viz bod „Dospělí starší 65 let“).

Pokud se domníváte, že patříte do některé ze zde popsaných skupin, je důležité tuto skutečnost projednat s lékařem. V těchto situacích vám přípravek nesmí být podán.

### Dospělí starší 65 let

U dospělých starších 65 let by vzhledem k riziku zvýšeného krvácení měl být přípravek ReoPro podáván se zvýšenou opatrností.

### Další léčivé přípravky a přípravek ReoPro

Informujte svého lékaře, pokud užíváte jakékoli léky „ředící krev“, nebo ovlivňující srážení krve (antikoagulantia) nebo krevní destičky (protidestičková léčba). Obzvláště důležité je informovat svého lékaře pokud vám byly podány „trombolytické“ léky pro uvolnění vašich tepen. Podávání přípravku ReoPro společně s těmito léky u vás může zvýšit riziko krvácení.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek ReoPro by měl být podáván těhotným ženám pouze ve zcela nevyhnutelných případech, protože není znám jeho vliv na nenarozené dítě.

Před podáním přípravku ReoPro by mělo být kojení přerušeno, protože není známo, zda je přípravek ReoPro vylučován do mateřského mléka.

### **Přípravek ReoPro obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 18,4 mg sodíku v jedné injekční lahvičce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů, kteří jsou na kontrolované dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Reopro používá**

Zdravotní sestra nebo ošetřující lékař Vám aplikuje injekci přípravku ReoPro do žíly. Tato aplikace se nazývá „jednorázový injekční bolus“.

Po aplikaci tohoto bolusu Vám bude dále postupně podávána do žíly prostřednictvím hadičky a kanyly další dávka naředeného přípravku ReoPro z infuzního vaku. Tento způsob aplikace se nazývá „intravenózní infuze“, lidově „kapačka“.

V závislosti na vašem stavu vám bude přípravek ReoPro podán následovně:

- pokud podstupujete angioplastickou operaci, podá vám lékař injekci bolusu 10 – 60 minut před zahájením operace. Po podání bolusu lékař zahájí infuzi. Infuze bude pokračovat po dobu 12 hodin po operaci.
- pokud trpíte nestabilní anginou (bolest na hrudi z důvodu sníženého zásobování srdce krví) a máte plánovanou angioplastickou operaci, lékař vám podá injekci bolusu 24 hodin před plánovanou operací. Po bolusové injekci zahájí lékař podávání intravenózní infuze. Infuze bude pokračovat po dobu 12 hodin po operaci.

### **Dávkování**

Váš lékař vypočítá potřebnou dávku přípravku ReoPro, která vám bude podána:

- Dávka injekce bolusu závisí na vaší tělesné hmotnosti. Dávka je 0,25 miligramů na kg Vaší tělesné hmotnosti.
- Dávka kontinuální infuze závisí také na vaší tělesné hmotnosti. Dávka je 0,125 mikrogramů na kg Vaší tělesné hmotnosti za minutu až do maxima 10 mikrogramů za minutu.

### **Po operaci**

Po provedení angioplastické operace lékař nebo sestra přiloží na tepnu obvaz pro zastavení krvácení. Je vyžadován úplný klid na lůžku a končetina, na které se prováděla angioplastika, musí být v narovnané poloze nejméně 6 až 8 hodin. Budete pečlivě kontrolován(a) lékařem nebo sestrou a bude Vám měřen krevní tlak a pulz. Pro sledování krevního obrazu Vám budou prováděny krevní testy.

### **Jestliže je Vám podáno příliš velké množství přípravku ReoPro**

Jelikož Vám tento přípravek bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, není pravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš velké množství. Při nepřilíh pravděpodobném předávkování Vás bude lékař sledovat s ohledem na nežádoucí účinky.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Byly vzácně hlášeny případy závažného krvácení s fatálními následky.

**Informujte prosím lékaře okamžitě pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků. Lékař bude muset okamžitě zasáhnout a přerušit léčbu:**

Časté (vyskytuje se u méně než 1 pacienta z 10):

- Krvácení do žaludku nebo střev. Příznaky mohou zahrnovat zvracení krve, přítomné krve ve stolici nebo černou stolici.

Méně časté (vyskytuje se u méně než 1 pacienta ze 100):

- Nitrolebeční krvácení. Příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, potíže s řečí, oční nebo sluchové problémy, poruchy nebo ztrátu citlivosti, problémy s pohybem nebo rovnováhou.

Vzácné (vyskytuje se u méně než 1 pacienta z 1000):

- Alergické reakce (včetně přecitlivělosti a anafylaktických reakcí). Příznaky mohou zahrnovat kopřivku, svědění a otékání kůže, potíže s dýcháním, závratě.
- Nahromadění krve v okolí srdce. Příznaky mohou zahrnovat rychlý srdeční tep, bolesti na hrudi, problémy s dýcháním, pocení nebo únava.
- Vážné omezení dýchání. Příznaky mohou zahrnovat dušnost, rychlé a povrchní dýchání.
- Krvácení v plicích. Příznaky mohou zahrnovat vykašlávání krve, sípání, zrychlené dýchání, ucpání dýchacích cest.

**Informujte také prosím lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:**

Časté (vyskytuje se u méně než 1 pacienta z 10):

- Nízký počet krevních destiček. Příznaky zahrnují snadný nebo zvýšený vznik modřin, krvácení pod kůží, krvácení z nosu nebo dásní.
- Bolest hlavy
- Zpomalení srdečního rytmu
- Krvácení (může zahrnovat podlitiny, purpurovou kopřivku, krvácení z nosu, vaginální krvácení, přítomnosti krve v moči nebo ve stolici).
- Otékání rukou a nohou
- Nevolnost nebo zvracení
- Bolest zad
- Bolest na hrudi
- Horečka
- Bolest v místě vpichu
- Bolest břicha

Vzácné (vyskytuje se u méně než 1 pacienta z 1000):

- Velmi nízký krevní tlak. Příznaky zahrnují závratě a pocit na omdlení.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek ReoPro uchovávat**

Váš lékař nebo jiný zdravotnický pracovník bude zacházet a uchovávat přípravek ReoPro podle následujících pokynů

- Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C).
- Chraňte před mrazem.
- Neprotřepávejte.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny barvy tekutiny nebo pokud obsahuje pevné částice.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek ReoPro obsahuje**

- ReoPro je dodáván jako injekční/infuzní roztok a obsahuje 10 miligramů abciximabu (léčivá látka) rozpuštěných v 5 ml vody pro injekci.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný a polysorbát 80.

### **Jak přípravek ReoPro vypadá a co obsahuje toto balení**

- Balení ReoPro obsahuje skleněnou injekční lahvičku naplněnou bezbarvým čirým roztokem.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/1  
158 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel: +420 227 012 227

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 8. 2018**

## **Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky**

Ke zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků musí být v pacientově dokumentaci jasně zaznamenán obchodní název a číslo šarže podávaného léčivého přípravku.

### ***Pokyny pro podání a zacházení s přípravkem***

1. Vypočtete potřebné množství lahviček přípravku ReoPro. Doporučená dávka ReoPro je 0,25 mg/kg ve formě iniciálního i.v. bolusu s bezprostředně následující kontinuální infuzí 0,125 µg/kg/min (max. 10 mikrogramu/min).
2. Parenterálně podávané léčivé přípravky by měly být před použitím vždy vizuálně zkontrolovány na přítomnost pevných částic. Přípravek ReoPro obsahující viditelné neprůhledné částice NESMÍ být použit.
3. Stejně jako u ostatních parenterálních léčivých přípravků, musí být při podání ReoPro dodržovány aseptické zásady.
4. Příprava bolusové injekce: požadované množství přípravku ReoPro natáhněte do injekční stříkačky. Dávka pro bolusové podání se profiltruje pomocí sterilního apyrogenního injekčního filtru s nízkou vazebnou kapacitou pro bílkoviny 0,20/0,22 mikrometru nebo 5,0 mikrometru. Bolus by měl být podán během jedné (1) minuty.
5. Příprava intravenózní infuze: Požadované množství ReoPro pro kontinuální infuzi natáhněte do injekční stříkačky, vstříkněte do vhodné nádoby se sterilním roztokem NaCl 9 mg/ml (0,9%) na injekci nebo s roztokem 5% glukosy a aplikujte vypočítanou rychlostí kontinuální infuzní pumpou. Kontinuální infuze by měla být filtrována buď při mísení přes sterilní apyrogenní injekční filtr s nízkou vazebnou kapacitou pro bílkoviny 0,20/0,22 mikrometru nebo 5,0 mikrometru nebo při podání přes sériově zapojený sterilní apyrogenní filtr s nízkou vazebnou kapacitou pro bílkoviny 0,2 nebo 0,22 mikrometru. Nespotřebované množství přípravku po ukončení infuze odstraňte.
6. Přestože nebyly zjištěny inkompatibility s intravenózními infuzními roztoky nebo s běžně používanými kardiovaskulárními léčivými přípravky, doporučuje se podávat ReoPro pokud možno zvláštním intravenózním vstupem a nemísit jej s ostatními léčivými přípravky.
7. Nebyla pozorována žádná inkompatibilita se skleněnými láhvemi nebo vaky z polyvinylchloridu nebo infuzními sety.
8. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.