Gebrauchsinformation: Information für Anwender
ReoPro 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung

Abciximab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ReoPro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ReoPro beachten?
3. Wie ist ReoPro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ReoPro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ReoPro und wofür wird es angewendet?

Was ist ReoPro?
Der Wirkstoff Abciximab ist ein muriner monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine, die bestimmte andere Proteine erkennen und an diese binden. ReoPro gehört zur Arzneistoffgruppe der Antithrombotika und bindet an Proteine in Ihrem Blut um die Bildung von Blutgerinnseln zu vermeiden.

Wofür wird ReoPro angewendet?
ReoPro wird aus folgenden Gründen bei einer Operation angewendet, die als Angioplastie bezeichnet wird (siehe „Was ist eine Angioplastie“):

- ReoPro wird (zusätzlich zur Anwendung von Heparin und Acetylsalicylsäure) angewendet zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln im Herzen während oder nach einer Angioplastie.
- ReoPro wird (zusätzlich zur Anwendung von Heparin und Acetylsalicylsäure) ebenfalls zur kurzfristigen Herabsetzung des Risikos eines Herzinfarktes vor einer Angioplastie, die innerhalb des nächsten Monats geplant ist, angewendet. Dies ist vorgesehen bei Patienten mit Brustschmerzen aufgrund schlechter Blutversorgung des Herzens (instabile Angina pectoris), die auf eine herkömmliche Therapie nicht angesprochen haben.

Was ist eine Angioplastie?
Das Ziel der als Angioplastie bezeichneten Operation ist die Öffnung verstopfter Arterien in der Nähe des Herzens. Hierzu wird ein Arzt ein spezielles Instrument durch eine Arterie vorschieben (die sich üblicherweise in der Leiste befindet) um die Verstopfung zu verkleinern oder zu entfernen.

ReoPro kann bei drei verschiedenen Typen einer Angioplastie verwendet werden:
- Verwendung eines aufblasbaren Ballons zur Aufdehnung einer Arterienblockade (Ballondilatation).
- Verwendung eines Schneidwerkzeugs zur Öffnung der verstopften Arterie (Atherektomie).
- Implantation eines dehnbaren Metallgerüsts in Röhrchenform zur Offenhaltung einer Arterie (Stent).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ReoPro beachten?

ReoPro darf nicht angewendet werden:
Ihr Arzt wird sich Ihre medizinische Vorgeschichte genau ansehen, um zu überprüfen ob Sie ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen haben, die bei der Anwendung von ReoPro auftreten können.

Zur Vermeidung eines erhöhten Blutungsrisikos darf ReoPro nicht angewendet werden,
- wenn Sie innere Blutungen haben.
- wenn Sie innerhalb der letzten zwei Jahre einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie innerhalb der letzten zwei Monate eine Operation (oder Verletzung) am Kopf oder der Wirbelsäule oder eine andere größere Operation hatten.
- wenn Sie einen Hirntumor haben.
- wenn Sie eine starke Blutungsneigung haben oder einen Mangel an Blutplättchen in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie einen nicht ausreichend einstellbaren Bluthochdruck haben.
- wenn Sie eine Gefäßmissbildung haben (Aneurysma).
- wenn Sie schwere Leberbeschwerden haben.
- wenn Sie aufgrund von Niereninsuffizienz dialysepflichtig sind.

ReoPro darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch sind
- gegen Abciximab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, oder einer Gruppe von Arzneimitteln, die ‚murine monoklonale Antikörper' genannt werden.
- gegen ein Protein namens Papain (oder gegenüber Papain-haltigen Papaya-Früchten). Papain wird bei der Herstellung von ReoPro verwendet, daher können sehr kleine Mengen davon enthalten sein.

Wenn Sie denken eine der oben genannten Kategorien trifft auf Sie zu, ist es wichtig, dies mit Ihrem Arzt zu besprechen. In diesen Fällen darf ReoPro nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor ReoPro angewendet wird:
- wenn Sie blutverdünnende oder andere Medikamente einnehmen, die die Blutgerinnung oder die Blutplättchen beeinflussen (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von ReoPro mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie in der Vergangenheit ReoPro bekommen haben, da dies mit einem erhöhten Risiko für eine Verminderung der Blutplättchenzahl oder für allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) einhergehen kann.
- wenn Sie schwere Nierenbeschwerden haben, da dies zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann. In diesem Fall kann es sein, dass Ihr Blut regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht wird.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind (siehe Abschnitt „Erwachsene über 65 Jahren").

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ReoPro anwenden.

Erwachsene über 65 Jahre
Bei Patienten, die älter als 65 Jahre sind, sollte ReoPro aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung von ReoPro zusammen mit anderen Arzneimitteln
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel bekommen haben oder andere Medikamente, die die Blutgerinnung beeinflussen („Antikoagulantien") bzw. die Blutplättchen („Thrombozytenaggregationshemmer"). Es ist vor allem wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Medikamente zur Öffnung Ihrer verstopften Arterien bekommen haben („thrombolytische" Medikamente). Die gleichzeitige Einnahme dieser Medikamente zusammen mit ReoPro kann das Blutungsrisiko erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

ReoPro darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich, da die Wirkung von ReoPro auf Schwangere oder Ungeborene nicht bekannt ist.

Vor der Anwendung von ReoPro muss abgestillt werden, da es nicht bekannt ist, ob ReoPro in die Muttermilch ausgeschieden wird.

ReoPro enthält Natrium
Eine Durchstechflasche enthält 18,4 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist ReoPro anzuwenden?

Ihre Krankenschwester oder Ihr Arzt werden Ihnen die ReoPro-Lösung mit Hilfe einer Spritze in die Vene verabreichen. Dies wird als „Bolus-Injektion" bezeichnet.
Nach der Injektion wird Ihre Krankenschwester, Ihr Arzt oder Apotheker weitere ReoPro-Lösung in einen Beutel geben, der über einen Schlauch mit einer Nadel verbunden ist, die in eine Ihrer Venen eingeführt wird. Dies wird als „Tropf" oder „Infusion" bezeichnet.

Abhängig von Ihrer Verfassung wird ReoPro wie folgt verabreicht:

- Wenn Sie vor einer Angioplastie stehen, wird Ihr Arzt Ihnen die Bolus-Injektion 10 bis 60 Minuten vor Beginn der Operation verabreichen. Nach der Bolus-Injektion wird Ihr Arzt die Infusion starten. Die Infusion wird für 12 Stunden nach Beendigung der Operation durchgeführt.
- Wenn Sie eine instabile Angina pectoris haben (Brustschmerzen aufgrund schlechter Blutversorgung des Herzens) und bei Ihnen eine Angioplastie geplant ist, wird Ihr Arzt Ihnen die Bolus-Injektion bis zu 24 Stunden vor der geplanten Operation verabreichen. Nach der Bolus-Injektion wird Ihr Arzt die Infusion starten. Die Infusion wird für 12 Stunden nach Beendigung der Operation durchgeführt.

Dosierung
Ihr Arzt wird die für Sie bestimmte ReoPro-Dosis wie folgt berechnen:

- Die Dosis der Bolus-Injektion richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. Die Dosis beträgt 0,25 Milligramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts.
- Die Dosis der Infusion richtet sich ebenfalls nach Ihrem Körpergewicht. Die Dosis beträgt 0,125 Mikrogramm pro Kilogramm pro Minute jedoch bis maximal 10 Mikrogramm pro Minute.

Nach der Operation
Nach der Angioplastie wird Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester vorsichtig einen Verband auf die Arterie drücken, um die Blutung zu stoppen. Eine strenge Bettruhe ist erforderlich und das betroffene Bein, an dem die Angioplastie vorgenommen wurde, muss in gestreckter Position für mindestens 6 - 8 Stunden gehalten werden. Außerdem werden Sie von Ihrem Arzt und Ihrer Krankenschwester sorgfältig überwacht und Ihr Blutdruck und Puls werden mehrmals gemessen. Regelmäßige Blutuntersuchungen zur Überwachung Ihres Blutbildes werden ebenfalls durchgeführt.

Wenn Ihnen zu viel ReoPro verabreicht wurde
Da Ihnen dieses Arzneimittel unter medizinischer Aufsicht gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten haben. Im unwahrscheinlichen Fall einer Überdosierung, wird Ihr Arzt Sie hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von ReoPro verabreicht wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es wurden seltene Fälle von Blutungen mit tödlichem Ausgang berichtet.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, da Ihr Arzt hierauf sofort reagieren und die Behandlung beenden muss.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen):

- Blutungen im Magen oder den Eingeweiden. Symptome können Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl oder schwarzen Stuhl sein.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen):

- Blutungen im Kopf. Symptome können Schmerzen im Kopf, Sprach-, Seh- und Hörprobleme; Taubheitsgefühl oder Gefühllosigkeit; Probleme bei der Bewegung oder mit der Balance sein.

Selten (betrifft weniger als 1 von1000 Personen):

- Allergische Reaktionen (einschließlich Überempfindlichkeits- und anaphylaktischen Reaktionen). Symptome können Hautausschlag, juckende und geschwollene Haut, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel sein. Blutansammlung am Herz. Symptome können schnelle Herzschlag, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwitzen oder Erschöpfung sein.
- Schwere Einschränkung der Atmungskapazität. Symptome können Kurzatmigkeit, schnelle und flache Atmung sein.
- Lungenblutungen. Symptome können Husten von Blut, pfeifende, schnelle Atmung, Verengung der Luftwege sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt auch, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (betrifft weniger als 1 von10 Personen):

- Geringe Anzahl der Blutplättchen. Symptome können leichte oder übermäßige Bildung blauer Flecken, Blutungen unter der Haut, Bluten der Nase oder des Zahnfleischs sein.
- Kopfschmerzen
- Langsame Herzfrequenz
- Blutungen (einschließlich Blauen Flecken, rotem Hautausschlag, Nasenbluten, Vaginalblutung, Blut in Urin oder Stuhl)
- Schwellungen der Arme und Beine
- Übelkeit oder Erbrechen
- Rückenschmerzen
- Brustschmerzen
- Fieber
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Bauchschmerzen

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Personen):

- Sehr niedriger Blutdruck. Symptome beinhalten Schwindel und Ohnmachtsgefühl

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel (www.fagg-afmps.be oder patientinfo@fagg-afmps.be), oder über “Direction de la Santé”, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L- 2120 Luxembourg (http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ReoPro aufzubewahren?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden sich um die Handhabung und Lagerung von ReoPro gemäß den folgenden Anweisungen kümmern:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- Nicht einfrieren.
- Nicht schütteln.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach ‚EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegeben Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Verfärbung der Flüssigkeit oder undurchsichtige Partikel in der Flüssigkeit bemerken.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ReoPro enthält

- ReoPro 2 mg/ml ist eine Lösung zur Injektion oder Infusion und enthält 10 mg Abciximab (Wirkstoff) gelöst in 5 ml Wasser für Injektionszwecke
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriumchlorid und Polysorbat 80

Wie ReoPro aussieht und Inhalt der Packung
Die ReoPro 2 mg/ml Packung enthält eine etikettierte Durchstechflasche aus Glas, die mit einer farblosen und klaren ReoPro-Lösung gefüllt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Niederlande

Zulassungsnummer :

BE179067

Für weitere Informationen zu diesem Arzneimittel kontaktieren Sie bitte den örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers.

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel: +32 14 64 94 11

Abgabeform:

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Um die Rückverfolgbarkeit bei biologischen Arzneimitteln zu verbessern, sollten der Handelsname und die Chargenbezeichnung des angewendeten Produkts deutlich in der Patientenakte protokolliert werden.

Gebrauchsanleitung

1. Berechnen Sie die Anzahl der benötigten ReoPro Durchstechflaschen. Die empfohlene Dosis von ReoPro beträgt 0,25 mg/kg Körpergewicht als intravenöse Bolusinjektion mit direkt anschließender kontinuierlicher intravenöser Infusion von 0,125 Mikrogramm/kg Körpergewicht pro Minute (bis maximal 10 Mikrogramm/min).

2. Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung visuell auf partikuläre Verunreinigungen überprüft werden. Zubereitungen von ReoPro, die sichtbare undurchsichtige Partikel enthalten, dürfen NICHT verwendet werden.

3. Wie bei allen parenteral anzuwendenden Produkten, muss bei der Anwendung von ReoPro auf aseptisches Arbeiten geachtet werden.

4. Vorbereiten der Bolusinjektion: Ziehen Sie die benötigte Menge ReoPro in eine Spritze auf. Filtern Sie den Bolus durch einen sterilen, pyrogenfreien Spritzenaufsatzfilter mit niedriger Proteinbindungs-Kapazität und einer Porenweite von 0,2/0,22 Mikrometer oder 5,0 Mikrometer.Die Bolusinjektion sollte über einen Zeitraum von einer (1) Minute erfolgen.

5. Vorbereiten der intravenösen Infusion: Ziehen Sie die für die Infusion benötigte Menge ReoPro in eine Spritze auf. Injizieren Sie die aufgezogene Dosis in ein geeignetes Behältnis mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glucoselösung und infundieren Sie mittels einer Infusionspumpe über den empfohlenen Zeitraum kontinuierlich mit der errechneten Infusionsrate. Die Infusionslösung sollte entweder bei der Zubereitung durch Verwendung eines sterilen, pyrogenfreien Spritzenaufsatzfilters mit niedriger Proteinbindungs-Kapazität und einer Porenweite von 0,2/0,22 Mikrometer oder 5,0 Mikrometer oder nach der Zubereitung durch einen in der Infusionslinie angebrachten sterilen, pyrogenfreien Filter mit niedriger Proteinbindungs-Kapazität und einer Porenweite von 0,2 oder 0,22 Mikrometer filtriert werden. Unverbrauchte Lösung am Ende der Infusion ist zu verwerfen.

6. Es wurden keine Inkompatibilitäten mit intravenösen Infusionslöungen oder üblicherweise verwendeten kardiovaskulären Arzneimitteln beobachtet. Dennoch wird empfohlen, ReoPro, wann immer möglich, in einer separaten Infusionslinie zu verabreichen und nicht mit anderen Arzneimitteln zu mischen.

7. Bisher wurden keine Inkompatibilitäten mit Glasflaschen, PVC-Beuteln und Infusions-Sets berichtet.

8. Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterialien sollten gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.