



ReoPro®



ReoPro®

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****ReoPro® 2 mg/ml
oplossing voor injectie of infusie**

abciximab

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

- 1. Wat is ReoPro en waarvoor wordt het gebruikt**
- 2. Wat u moet weten voordat ReoPro bij u wordt toegediend**
- 3. Hoe wordt ReoPro gebruikt**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u ReoPro**
- 6. Aanvullende informatie**

1. WAT IS REOPRO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**Wat is ReoPro?**

Het actieve bestanddeel, abciximab, is een "muizen monoklonaal antilichaam". Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die andere unieke eiwitten herkennen en hieraan binden. ReoPro behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als antitrombotica. ReoPro bindt aan eiwitten in uw bloed om te helpen bloedstolsels te voorkomen.

Waar wordt ReoPro voor gebruikt?

Wanneer u een operatie zoals angioplastie (zie paragraaf "Wat is een angioplastische operatie?" hieronder) ondergaat, wordt ReoPro gebruikt voor de volgende doeleinden:

- ReoPro (samen met heparine en acetylsalicylzuur) wordt gebruikt om te voorkomen dat er bloedstolsels gevormd worden in het hart tijdens of na een angioplastische operatie.

- ReoPro (samen met heparine en acetylsalicylzuur) wordt ook gebruikt om het korte-termijn risico van een hartaanval te verlagen vóór een angioplastische operatie, die binnen 1 maand zal plaatsvinden. Dit is bedoeld voor patiënten die pijn op de borst hebben door lage bloeddruk naar het hart (onstabiele angina) en bij wie de gewone therapie niet werkt.

Wat is een angioplastische operatie?

Een angioplastische operatie heeft als doel afgesloten bloedvaten rondom het hart te openen. Een arts zal een speciaal instrument voorzichtig door een bloedvat leiden (welke zich meestal in de lies bevindt) om de verstopping te verwijderen.

Er zijn drie typen angioplastische operaties waarbij ReoPro kan worden gebruikt:

- Het gebruik van een opblaasbare ballon om een verstopping van een bloedvat samen te drukken (ballon angioplastie)
- Het gebruik van een chirurgisch mes om een verstopt bloedvat te openen (atherectomie)
- Het plaatsen van een uitrekbaar metalen omhulsel om een bloedvat open te houden (stent)

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT REOPRO BIJ U WORDT TOEGEDIEND**Gebruik ReoPro niet**

Uw arts zal uw medische voorgeschiedenis bekijken om te zien of u een verhoogd risico heeft voor één van de bijwerkingen die het gevolg zijn van de toediening van ReoPro.

Om het risico van verhoogde bloeding te voorkomen mag ReoPro niet gegeven worden :

- als u een interne bloeding heeft
- als u de afgelopen 2 jaar een infarct heeft gehad
- als u de afgelopen maanden een hoofd-, ruggemerg operatie of verwonding of een andere grote operatie heeft gehad
- als u een hersentumor heeft
- als u ernstige bloedingsproblemen heeft of een lage hoeveelheid bloedplaatjes in uw bloed
- als u een ongecontroleerde hoge bloeddruk heeft
- als u een abnormale uitstulping heeft in één van uw bloedvaten (aneurysma)
- als u ernstige problemen heeft met uw lever
- als u wordt gedialyseerd voor nierfalen

ReoPro moet niet worden gegeven als u allergisch bent:

- voor abciximab, voor één van de andere bestanddelen van ReoPro of voor een groep geneesmiddelen die bekend is als "muizen monoklonale antilichamen".
- voor een eiwit dat papaine heet (of voor papaya fruit wat papaine bevat). Papaine wordt in het productieproces van Reopro gebruikt en er kunnen heel kleine hoeveelheden aanwezig zijn.

Als u denkt dat u in één van de hierboven beschreven categorieën past, is het belangrijk dat u dit bespreekt met uw arts. ReoPro mag in deze situaties niet gegeven worden.

Wees extra voorzichtig met ReoPro

Vertel het uw arts als één van de volgende situaties op u van toepassing is:

- als u bloedverdünnende medicatie gebruikt of andere medicatie die werkt op bloedstolling of bloedplaatjes (zie de rubriek "Gebruik met andere geneesmiddelen").
- als u eerder ReoPro heeft gekregen, omdat dit verbonden is met een hoger risico voor verlaging van bloedplaatjes of allergische reacties (overgevoeligheid).
- als u ernstige problemen heeft met uw nieren, omdat dit voor u een verhoogd risico voor verhoogde bloeding inhoudt. In dit geval kan het zijn dat uw arts uw bloed regelmatig controleert.
- als u ouder bent dan 65 jaar (zie de rubriek "Volwassenen ouder dan 65 jaar")

Als u denkt dat u in één van de categorieën die hierboven beschreven zijn past, is het belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen die het bloed verdunnen gegeven zijn of andere geneesmiddelen die werken op de bloedstolling ("anticoagulantia") of op de bloedplaatjes ("anti-bloedplaatjes geneesmiddelen"). Het is vooral belangrijk uw arts te vertellen of u "trombolytische" geneesmiddelen heeft gekregen om uw bloedvaten vrij te maken. Indien ReoPro samen met deze geneesmiddelen aan u wordt toegediend kunt u een verhoogd risico hebben voor verergerde bloeding.

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

ReoPro zou niet gegeven moeten worden tijdens de zwangerschap tenzij het strikt noodzakelijk is, omdat het effect van ReoPro op zwangere vrouwen of ongeboren kinderen niet bekend is.

Omdat het niet bekend is of ReoPro wordt uitgescheiden in de moedermelk, moet borstvoeding gestopt worden voordat Reopro wordt gegeven.

Volwassenen ouder dan 65 jaar

- Vanwege een verhoogd risico van verergerde bloeding dient ReoPro bij patiënten ouder dan 65 jaar voorzichtig gebruikt te worden.
- Er is geen informatie met betrekking tot het geven van ReoPro aan patiënten die ouder zijn dan 80 jaar.

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar

Er is geen informatie met betrekking tot het geven van ReoPro aan kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar).



3. HOE WORDT REOPRO GEBRUIKT

De verple(e)g(st)er of arts zal ReoPro vloeistof injecteren met een spuit in één van uw aderen. Dit heet een “bolus” injectie.

Nadat u de injectie heeft gehad zal de verple(e)g(st)er, arts of apotheker meer verdunde ReoPro vloeistof in een zak doen. Deze zak is verbonden door een slang met een naald die in één van uw aderen wordt gestoken. Dit heet een “druppelaar” of “infuus”.

Afhankelijk van uw aandoening zal Reopro op de volgende manier aan u worden toegediend:

- Als u op het punt staat een angioplastische operatie te ondergaan, zal uw arts u de bolus injectie 10 tot 60 minuten voordat de operatie begint toedienen. Na de bolus injectie zal uw arts het infuus starten. Het infuus zal gedurende 12 uur nadat de operatie is beëindigd doorgaan.
- Als u een onstabiele angina heeft (pijn op de borst door te weinig bloedtoevoer naar het hart) en een angioplastische operatie is gepland, zal uw arts u de bolus injectie tot 24 uur voor de geplande operatie toedienen. Na de bolus injectie zal uw arts de infusie starten. De infusie zal gedurende 12 uur nadat de operatie is beëindigd doorgaan.

Dosering

Uw arts zal de hoeveelheid ReoPro die u toegediend krijgt als volgt berekenen:

- De dosering van de bolus is gebaseerd op uw lichaamsgewicht. De dosis is 0,25 milligram voor elke kilogram lichaamsgewicht.
- De infusie dosering zal ook gebaseerd zijn op uw lichaamsgewicht. De dosis is 0,125 microgram per kilogram per minuut tot een maximum van 10 microgram per minuut.

Na de operatie

Na de angioplastische operatie zal de arts of verple(e)g(st)er voorzichtig een verband op de arterie drukken om het bloeden te stoppen. Algehele bedrust van de patiënt is noodzakelijk en het been waarop de angioplastie is uitgevoerd moet gedurende ten minste 6 tot 8 uur recht worden gehouden. U zult zorgvuldig worden geobserveerd door uw arts en verple(e)g(st)er en uw bloeddruk en pols zullen meerdere malen gemeten worden. Er zullen ook regelmatige bloedtesten worden gedaan om het aantal bloedcellen in uw bloed te controleren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ReoPro bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Vertel het uw arts onmiddellijk indien één van de volgende bijwerkingen optreedt. Uw arts zal onmiddellijk actie ondernemen en uw behandeling stoppen:

Soms (gemeld bij minder dan 1 van de 100 personen):

- Bloeding in de schedel. Symptomen zijn onder andere: pijn in het hoofd; moeilijkheden met spreken, zien of horen; verdoofd gevoel of gevoelloosheid; bewegings- of balansproblemen.

Zelden (gemeld bij minder dan 1 van de 1000 personen):

- Verzamelen van bloed rond het hart. Symptomen zijn een combinatie van snelle hartslag, pijn op de borst, adem tekort, zweten en vermoeidheid.
- Bloedingen in de longen. Symptomen zijn onder andere: ophoesten van bloed, piepende ademhaling, snelle ademhaling, obstructie van de luchtweg.
- Allergische reacties (overgevoeligheid). Symptomen zijn onder andere: huiduitslag, jeukende en gezwollen huid, moeilijkheden met de ademhaling.
- Ernstige beperking in de ademhalingscapaciteit. Symptomen zijn onder andere: adem tekort, snelle en oppervlakkige ademhaling.

Raadpleeg uw arts ook als één van de volgende bijwerkingen optreedt:

Vaak (gemeld bij minder dan 1 van de 10 personen):

- Bloeding (waaronder blauwe plekken, paarse huiduitslag, neusbloeding, vaginale bloeding, bloed in urine en ontlasting)
- Laag aantal bloedplaatjes. Symptomen zijn onder andere: gemakkelijk of buitensporig ontstaan van blauwe plekken, onderhuidse bloeding, bloeding uit de neus of het tandvlees
- Pijn op de borst
- Langzame hartslag
- Misselijkheid of braken
- Pijn op de injectieplaats
- Koorts
- Rugpijn
- Hoofdpijn

Zelden (gemeld bij minder dan 1 van de 1000 personen):

- Zeer lage bloeddruk. Symptomen zijn onder andere: duizeligheid of zich zwak voelen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. HOE BEWAART U REOPRO

Uw arts of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zullen zorgen voor het omgaan met en bewaren van ReoPro volgens de hieronder vermelde instructies:

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren in een koelkast (2°C – 8 °C).
- Niet invriezen.
- Niet schudden.
- Gebruik ReoPro niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het flaconlabel na de letters EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Gebruik ReoPro niet als u merkt dat de vloeistof is verkleurd of dat er niet-doorzichtige deeltjes in de vloeistof aanwezig zijn.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ReoPro

- ReoPro 2 mg/ml wordt geleverd als een oplossing voor injectie of infusie en bevat 10 milligram abciximab (actief bestanddeel) opgelost in 5 milliliter water voor injectie.
- De andere ingrediënten zijn dinatriumfosfaat dihydraat, natrium diwaterstoffosfaat monohydraat, natriumchloride en polysorbaat 80.

Hoe ziet ReoPro er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Een ReoPro 2 mg/ml verpakking bevat een gelabelde glazen flacon van 10 ml gevuld met een kleurloze en heldere ReoPro vloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Voor aanvullende informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eli Lilly Nederland B.V.
Grootslag 1-5
3991 RA Houten
Nederland
Tel: 030 60 25 800.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 01/2011

DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR ARTSEN OF ANDERE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG:

Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies en aanwijzing voor verwijdering

1. Bereken het aantal ReoPro flacons dat nodig is. De aanbevolen dosering van ReoPro is een intraveneuze bolus van 0.25 mg/kg, meteen gevolgd door een continue intraveneuze infusie van 0.125 µg/kg/min (tot een maximum van 10 µg/min).
2. Parenterale geneesmiddelen moeten vóór de toediening visueel worden onderzocht op deeltjes. Klaargemaakte oplossingen van ReoPro die zichtbare ondoorzichtige/opake deeltjes bevatten mogen NIET worden gebruikt.
3. Zoals bij alle parenterale geneesmiddelen, moeten aseptische procedures worden gebruikt tijdens de toediening van ReoPro.
4. Klaarmaken van de bolusinjectie: Trek de benodigde hoeveelheid ReoPro voor de bolusinjectie op in een spuit. Filtreer de bolusinjectie met een steriel, apyrogeen, laag eiwitbindend 0.2 / 0.22 µm of 5.0 µm injectiespuitfilter. De bolus moet worden toegediend gedurende één (1) minuut.
5. Klaarmaken van de IV Infusie: Trek de benodigde hoeveelheid ReoPro voor de continue infusie op in een spuit. Injecteer dit in een geschikte container met steriele 0.9% natriumchloride oplossing of 5% glucoseoplossing en dien met de berekende snelheid via een continue infusiepomp toe. De continue infusie moet worden gefilterd, ofwel bij de vermenging met gebruikmaking van een steriel, apyrogeen, laag eiwitbindend 0.2 / 0.22 µm of 5.0 µm injectiespuitfilter, ofwel bij de toediening met gebruikmaking van een in-line, steriel, apyrogeen, laag eiwitbindend 0.2 / 0.22 µm of 5.0 µm filter. Gooi het ongebruikte gedeelte weg aan het eind van de infusieperiode.
6. Alhoewel onverenigbaarheden niet zijn aangetoond met intraveneuze infusievloeistoffen of veelgebruikte cardiovasculaire geneesmiddelen, wordt het aanbevolen ReoPro, wanneer mogelijk, toe te dienen in een aparte intraveneuze lijn en niet gemengd met andere geneesmiddelen.
7. Er zijn geen onverenigbaarheden waargenomen met glazen flessen of polyvinylchloride zakken of toedieningssets.
8. Ongebruikt product of afvalmateriaal dient te worden verwijderd in overeenstemming met de lokale richtlijnen.