

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Cleviprex 0,5 mg/ml emulsione iniettabile
Clevidipina

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cleviprex e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cleviprex
3. Come usare Cleviprex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cleviprex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cleviprex e a che cosa serve

Cleviprex contiene il principio attivo clevidipina.

La clevidipina è un bloccante dei canali del calcio. I bloccanti dei canali del calcio sono medicinali che abbassano la pressione sanguigna.

Cleviprex viene usato per abbassare la pressione del sangue nei pazienti adulti in preparazione all'intervento chirurgico, durante o immediatamente dopo l'intervento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cleviprex

Non usi Cleviprex:

- se è allergico (ipersensibile) alla clevidipina, ai semi di soia, all'olio di semi di soia, ai prodotti di soia, agli arachidi, alle uova o ai prodotti delle uova o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Cleviprex
- se è ha un disturbo che causa livelli molto alti di grasso nel sangue, compresa l'infiammazione acuta del pancreas o problemi renali
- se è affetto da una malattia renale che provoca la perdita di proteine nelle urine

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Cleviprex:

- se è affetto da un disturbo cardiaco, che causa la mancata apertura completa della valvola aortica nel cuore
- se è affetto da un ingrossamento anomalo del cuore, causato dal restringimento dei vasi sanguigni (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva)
- se è affetto da un disturbo cardiaco che causa il restringimento di una valvola (stenosi delle valvole mitrale)

- se ha una lacerazione nell'arteria principale del corpo (dissecazione aortica)
- se è affetto da un tumore della ghiandola sovrastante il rene (ghiandola surrenale), che provoca la pressione alta (feocromocitoma)
- se è stato colpito da un attacco cardiaco
- se è affetto da un disturbo cardiaco che impedisce l'aumento della frequenza cardiaca, in grado di compensare la pressione sanguigna ridotta, come
 - o problemi riguardanti il sistema elettrico del cuore
 - o è portatore di pacemaker

Altri medicinali e Cleviprex

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che lei informi il medico se ha assunto medicinali per abbassare la pressione del sangue.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico se:

- è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza
- sta pianificando una gravidanza
- sta allattando con latte materno

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso della clevidipina in donne in gravidanza. La clevidipina non deve essere usata durante la gravidanza a meno che non ne sia evidente la necessità. Il medico deciderà se questo trattamento è indicato o meno per lei.

Non è noto se Cleviprex viene escreto nel latte umano. Se allatta, il medico deciderà se Cleviprex deve essere usato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cleviprex viene usato per abbassare la pressione sanguigna e potrebbe provocare sensazione di stordimento o capogiri; questo potrebbe alterare la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Non deve guidare veicoli né utilizzare macchinari fino alla scomparsa degli effetti di Cleviprex. Se ha qualsiasi dubbio, consulti il medico prima di essere dimesso dall'ospedale.

Cleviprex contiene olio di soia

Non usi questo medicinale se è allergico agli arachidi o alla soia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, ossia è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Cleviprex

Cleviprex viene somministrato da un medico mediante infusione (flebo) in una vena.

Poiché Cleviprex sarà somministrato in ospedale, il trattamento con questo medicinale verrà effettuato sotto supervisione del medico. Il medico deciderà la quantità di Cleviprex da somministrare e preparerà il medicinale.

- Il medico controllerà la pressione sanguigna durante l'intero trattamento.
- Prima di iniziare l'infusione, il medico discuterà con lei i segni di una reazione allergica.
- La dose e la durata dell'infusione dipendono dal tipo di trattamento a cui è sottoposto.

Posologia

Un'infusione di Cleviprex deve essere iniziata con una dose di 4 ml/ora (2 mg/ora) e, se tollerata, aumentata raddoppiando la quantità (ossia da 4 a 8, da 8 a 16, da 16 a 32, da 32 a 64 ml/ora [da 2 a 4, da 4 a 8, da 8 a 16, da 16 a 32 mg/ora]) ogni 90 secondi.

Nella maggioranza dei pazienti, Cleviprex riduce la pressione sanguigna a dosi fino a 32 ml/ora (16 mg/ora).

Alcuni pazienti necessitano di una dose fino a 64 ml/ora (32 mg/ora).

Se prende più Cleviprex di quanto deve

Il medico controlla attentamente queste dosi, pertanto casi di sovradosaggio sono improbabili. Nel caso in cui prenda più Cleviprex di quanto deve, l'infusione sarà ridotta o interrotta.

Un sovradosaggio di Cleviprex può provocare una sensazione di stordimento o capogiri, oppure l'accelerazione del battito cardiaco.

Se è preoccupato di aver preso più Cleviprex di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o ad altro personale medico.

Se dimentica di usare Cleviprex

Poiché il trattamento è somministrato e controllato da un medico, è improbabile che si verifichi questa situazione. Se è preoccupato di non aver preso una dose, si rivolga immediatamente al medico.

Durante la somministrazione di Cleviprex

Se nota la comparsa di gravi reazioni allergiche, come gonfiore al volto e/o alla gola o febbre, informi immediatamente il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e non hanno lunga durata.

Cleviprex può causare fibrillazione atriale (battito cardiaco irregolare), sofferenza toracica o ipossia (bassi livelli di ossigeno nel sangue, che potrebbero provocare una sensazione di stordimento o capogiri). Se questo accade, si rivolga immediatamente al medico o ad altro personale medico, che deciderà se il trattamento con Cleviprex deve continuare.

Comune: può colpire fino a 1 persona su 10

- tachicardia (rapido battito cardiaco)
- ipotensione (bassa pressione sanguigna)
- poliuria (emissione di grossi volumi di urina)
- edema (gonfiore) a livello della sede di iniezione
- vampate (arrossamento della pelle)
- sensazione di calore- danno renale acuto (danno al rene)

Non comune: può colpire fino a 1 persona su 100

- fibrillazione atriale (battito cardiaco irregolare)
- insufficienza cardiaca

- battito cardiaco rallentato
- blocco atrio-ventricolare (si sente il battito cardiaco)
- stitichezza
- congestione polmonare
- mal di testa
- capogiri
- nausea
- vomito
- reazione allergica

Raro: può colpire fino a 1 persona su 1000

- ileo (stitichezza; occlusione del sistema digerente [intestino])

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo : www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cleviprex

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Dopo aver aperto il contenitore, smaltire il prodotto residuo dopo 12 ore.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

L'emulsione deve avere un aspetto bianco latte.

Il medico controllerà l'emulsione e la smaltirà se contiene particelle o se il colore è alterato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. L'operatore sanitario che somministra Cleviprex ha la responsabilità di assicurarsi che il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale vengano smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cleviprex

- Il principio attivo è la clevidipina
1 ml di emulsione iniettabile contiene 0,5 mg di clevidipina.
Un flaconcino da 50 ml di emulsione contiene 25 mg di clevidipina
Un flaconcino da 100 ml di emulsione contiene 50 mg di clevidipina
- Gli altri componenti sono olio di semi di soia raffinato, glicerolo, fosfolipidi d'uovo, acido oleico, disodio edetato, acqua per iniezioni e idrossido di sodio (per regolare il pH)

Descrizione dell'aspetto di Cleviprex e contenuto della confezione

Cleviprex è un'emulsione bianco latte in un flaconcino di vetro

Cleviprex è disponibile in scatole contenenti 10 flaconcini da 50 ml e 10 flaconcini da 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC):

Chiesi Farmaceutici S.p.A

Via Palermo n. 26/A

43122 - Parma

Italia

Produttore

Hälsa Pharma GmbH

Nikolaus-Dürkopp-Str. 4A,

D-33602 Bielefeld,

Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Cleviprex 0,5 mg/ml emulsione iniettabile

Clevidipina

Per le informazioni complete sulla prescrizione, gli operatori sanitari devono consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Cleviprex è indicato per ridurre rapidamente la pressione arteriosa durante la fase perioperatoria. La sicurezza e l'efficacia di Cleviprex nei bambini e nelle donne in gravidanza non sono state stabilite.

Modo di somministrazione

Esclusivamente monouso.

Adottare una rigorosa tecnica asettica Dopo aver perforato il tappo, usare entro 12 ore; smaltire il medicinale residuo in conformità alla normativa locale vigente.

Cleviprex è un'emulsione sterile, di colore bianco opaco. Ispezionare visivamente prima dell'uso. Non utilizzare le soluzioni che presentano un colore alterato o che contengono particolati.

Capovolgere delicatamente il flaconcino prima dell'uso, per garantire l'omogeneità dell'emulsione. Cleviprex deve essere somministrato mediante un perforatore con presa d'aria e un dispositivo per infusione. Non diluire.

Per la somministrazione di Cleviprex è possibile utilizzare filtri per lipidi con pori di dimensioni di 1,2 micron.

Cleviprex non deve essere somministrato con lo stesso catetere utilizzato per gli altri medicinali; tuttavia, Cleviprex può essere somministrato con:

- acqua per iniezioni
- iniezione di cloruro di sodio (0,9%)
- iniezione di cloruro di sodio (0,45%)
- soluzione di glucosio al 5%
- soluzione di glucosio al 5% in iniezione di cloruro di sodio (0,9%)
- soluzione di glucosio al 5% in iniezione di Ringer lattato
- iniezione di Ringer lattato
- cloruro di potassio 40 mEq in cloruro di sodio allo 0,9%
- amminoacidi al 10%

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ai semi di soia, all'olio di semi di soia raffinato, ai prodotti di soia, agli arachidi, alle uova o ai prodotti delle uova o a uno qualsiasi degli altri eccipienti. La clevidipina non deve essere usata nei pazienti che presentano alterazione del metabolismo lipidico (*vedere paragrafo 4.3 del RCP*).

Avvertenze e precauzioni

La rapida riduzione farmacologica della pressione arteriosa può provocare ipotensione sistemica e tachicardia riflessa. Se uno o l'altro di questi eventi si manifesta, si deve prendere in considerazione il dimezzamento della dose o l'interruzione dell'infusione. La pressione arteriosa vengono ripristinati entro 5-15 minuti (*vedere paragrafo 5.1 del RCP*).

Cautela è richiesta nel somministrare la clevidipina nei pazienti che non sono in grado di compensare ridotti valori pressori, come quelli che presentano blocco di branca sinistra, pacing ventricolare primario, o grave stenosi aortica (*vedere paragrafo 4.4 del RCP*).

Interazioni con altri farmaci: la clevidipina viene metabolizzata dalle esterasi. Alle dosi cliniche, non vi sono potenziali di interazione con il CYP. Durante il trattamento con clevidipina, i pazienti in terapia con agenti antiipertensivi orali o e.v. devono essere tenuti sotto stretta osservazione per controllare l'aumento degli effetti antiipertensivi.

Compromissione epatica o renale: non è richiesto alcun aggiustamento di dose.

Modo di somministrazione

Clevidipina è indicata per l'uso endovenoso. Eseguire la titolazione del farmaco per ottenere la riduzione desiderata della pressione arteriosa.

Dose iniziale: avviare l'infusione a 4 ml/h (2 mg/h); è possibile raddoppiare la dose persino ogni 90 secondi. Continuare la titolazione della dose fino a quando non venga raggiunto l'intervallo target desiderato.

Dose di mantenimento: nella maggioranza dei pazienti, la risposta terapeutica desiderata compare a dosi di 8 – 12 ml/h (4 - 6 mg/h).

Dose massima: la dose massima raccomandata è di 64 ml/h (32 mg/h). Si sconsiglia di somministrare un'infusione di oltre 1000 ml di clevidipina in un periodo di 24 ore, a causa del

carico lipidico associato. L'esperienza con infusioni di clevidipina di durata superiore a 72 ore a qualsiasi dosaggio è limitata.

Transizione a un agente antiipertensivo orale: sospendere la somministrazione di clevidipina o diminuirne il dosaggio mentre viene istituita la terapia orale appropriata.

Conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare. La temperatura di congelamento di Cleviprex è compresa tra -1°C e 0°C

Agenzia Italiana del Farmaco