B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kengrexal 50 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile/per infusione
cangrelor

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.
- 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 Kengrexal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kengrexal
3. Come usare Kengrexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kengrexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Kengrexal e a cosa serve

Kengrexal è un medicinale antipiastrinico che contiene il principio attivo cangrelor.

Le piastrine sono cellule molto piccole nel sangue che possono aggregarsi tra di loro e aiutare il sangue a coagulare. A volte possono formarsi dei coaguli all'interno di un vaso sanguigno danneggiato, come in un'arteria del cuore, e ciò può essere molto pericoloso perché il coagulo può interrompere l'apporto di sangue (un evento trombotico), provocando un attacco cardiaco (infarto miocardico).

Kengrexal diminuisce l'aggregazione delle piastrine e riduce in tal modo la possibilità di formazione dei coaguli sanguigni.

Le è stato prescritto Kengrexal perché lei ha vasi sanguigni ostruiti nel cuore (malattia coronarica) e ha bisogno di una procedura (chiamata intervento coronarico percutaneo – PCI) per eliminare l'ostruzione. Durante questa procedura potrà essere inserito uno stent nel suo vaso sanguigno per aiutare a mantenerlo aperto. L'utilizzo di Kengrexal riduce il rischio di formazione di un coagulo e di una nuova ostruzione dei vasi sanguigni causati da questa procedura.

Kengrexal è solo per l'uso negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kengrexal

Non usi Kengrexal
- se è allergico a cangrelor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una patologia che causa attualmente il sanguinamento, come sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino, o ha una condizione che accresce la sua probabilità di sanguinamento non controllato (compromissione dell'emostasi o disturbi irreversibili della coagulazione).
- se è stato sottoposto recentemente ad un intervento chirurgico importante o ha subito una qualsiasi forma di trauma fisico grave, come una frattura ossea o un incidente stradale.
- se ha la pressione sanguigna molto alta non controllata.
- se ha mai avuto un ictus o un 'mini-ictus' (noto anche come attacco ischemico transitorio, TIA) causato dalla temporanea interruzione dell'apporto di sangue al cervello.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Kengrexal:

- se ha o pensa di poter avere un aumentato rischio di sanguinamento. Per esempio, se ha una patologia che colpisce la coagulazione del sangue o a causa di un'altra patologia che può aumentare il rischio di sanguinamento, come un trauma grave recente, qualsiasi intervento chirurgico recente, una storia di ictus o di attacco ischemico transitorio o recente sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino.
- se la sua funzione renale è compromessa o lei ha bisogno di dialisi.
- se ha mai avuto una reazione allergica a Kengrexal o a uno qualsiasi dei suoi componenti.
- se è affetto da difficoltà respiratorie tipo asma.
- se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri.

Bambini e adolescenti
Kengrexal non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Kengrexal
Può ricevere acido acetilsalicilico (ASA) mentre riceve il trattamento con Kengrexal o con un altro tipo di medicinale antipiastrinico (ad es. clopidogrel) prima e dopo il trattamento con Kengrexal.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di effetti indesiderati come sanguinamento, compresi i fluidificanti del sangue (anticoagulanti, ad es. warfarin).

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

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Kengrexal non è raccomandato per l'uso durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'effetto di Kengrexal scompare rapidamente ed è improbabile che influisca sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Kengrexal contiene sodioe sorbitolo
Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se le è stata diagnosticata l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, che può causare gravi effetti collaterali.
Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Kengrexal

La sua terapia con Kengrexal sarà supervisionata da un medico esperto nel trattamento dei pazienti con malattie cardiache. Il medico deciderà quanto Kengrexal lei dovrà ricevere e preparerà il medicinale.

Kengrexal è somministrato mediante iniezione, seguita da un'infusione (fleboclisi) in una vena. La dose somministrata dipende dal suo peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata è:
- 30 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo mediante iniezione, seguiti immediatamente da
- 4 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo per minuto mediante infusione (fleboclisi) per almeno 2 ore. Il medico deciderà se lei dovrà essere trattato per periodi più lunghi.

Se usa più Kengrexal di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da un operatore sanitario. Il medico deciderà come trattarla, compresa l'interruzione del medicinale e il monitoraggio per i segni degli effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Se si verificano, gli effetti indesiderati possono richiedere l'attenzione del medico.

Dica al medico **immediatamente** se nota uno qualsiasi dei seguenti:
- Sanguinamento da qualsiasi parte del corpo. Il sanguinamento è un effetto indesiderato comune del trattamento con Kengrexal (può interessare fino a 1 persona su 10). Il sanguinamento può essere grave e sono stati segnalati esiti fatali.
- Reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, costrizione/gonfiore della gola, gonfiore della lingua o delle labbra, difficoltà di respirazione). La reazione allergica è un effetto indesiderato raro del trattamento con Kengrexal (può interessare fino a 1 persona su 1.000) ma può essere potenzialmente grave.

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Lividi minori possono verificarsi in qualsiasi parte del corpo (compresi piccoli lividi rossi sulla cute o nella sede di un'iniezione sottocutanea che provocano gonfiore),
- dispnea (mancanza di respiro),
- sanguinamento con conseguente riduzione del volume del sangue o del numero dei globuli rossi nel sangue,
- perdita di fluido dalle sedi dell'iniezione o del catetere.

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Sanguinamento con conseguente raccolta di fluido attorno al cuore, sangue nella cavità toracica o sanguinamento dal naso, nell'apparato gastrointestinale, nell'addome, nelle urine o dalle sedi dell'iniezione o del catetere,
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue (rilevato mediante esami del sangue), che indica una riduzione della funzione renale,
- variazioni della pressione sanguigna,
- eruzione cutanea, prurito, orticaria,
- ematoma in sede di puntura vasale.

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Sanguinamento con conseguente bassa conta piastrinica o anemia,
- sanguinamento negli occhi, nel cervello (compreso ictus), nella pelvi e nei polmoni,
- sanguinamento dalla sede di ferite,
- rigonfiamento a palloncino in un'arteria o nella parete del cuore, che coinvolge solo pochi strati delle pareti dei vasi sanguigni,
- gravi reazioni allergiche,
- riduzione della coagulazione del sangue,
- formazione di lividi,

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- viso gonfio.

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- Sanguinamento sotto la pelle o attorno agli occhi,
- infezione delle sedi sanguinanti,
- sanguinamento mestruale abbondante,
- sanguinamento dal pene, dall'orecchio o da tumori cutanei preesistenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kengrexal

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede qualsiasi condizione speciale di conservazione.

Soluzione ricostituita: la polvere deve essere ricostituita immediatamente prima della diluizione e dell'uso. Non refrigerare.

Soluzione diluita: Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione /diluizione precluda il rischio di contaminazione microbiologica, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kengrexal
Il principio attivo è cangrelor. Ogni flaconcino contiene 50 mg di cangrelor. Dopo la ricostituzione 1 mL di concentrato contiene 10 mg di cangrelor e dopo la diluzione 1 mL di soluzione contiene 200 microgrammi di cangrelor.
Gli altri componenti sono mannitolo, sorbitolo e sodio idrossido per l'aggiustamento del pH.

Descrizione dell'aspetto di Kengrexal e contenuto della confezione
Polvere per concentrato per soluzione iniettabile/per infusione in un flaconcino di vetro.
Kengrexal è una polvere liofilizzata da bianca a biancastra.
Kengrexal è disponibile in confezioni da dieci flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A
43122 Parma
Italia

Produttore
Diapharm GmbH & CO. KG
Am Mittelhafen 56
48155 Münster
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +32 15 28 74 15

България
Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

Česká republika
Chiesi CZ s.r.o.
Tel: +420 261221745

Danmark
Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Deutschland
Ferrer Deutschland GmbH
Tel: +49 (0) 2407 502311-0

Eesti
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Ελλάδα
Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España
Ferrer Farma, S.A.
Tel: +34 93 600 3700

France
Bioprojet Pharma
+33 (0)1 47 03 66 33

Hrvatska
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland
Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Italia
Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Lietuva
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +32 15 28 74 15

Magyarország
Chiesi Hungary Kft.
Tel.: +36-1-429 1060

Malta
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Nederland
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +32 15 28 74 15

Norge
Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Österreich
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +48 518 630 955

Portugal
Ferrer Portugal, S.A
Tel: +351 214449600

România
Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija
Chiesi Slovenija d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika
Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland
Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Sverige
Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel:+ 39 0521 2791

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Kengrexal deve essere somministrato da un medico esperto nella terapia coronarica acuta o nelle procedure coronariche ed è inteso per l'uso specialistico in ospedaliere situazioni acute in ambito ospedaliero.

Posologia

La dose raccomandata di Kengrexal per i pazienti sottoposti a PCI è un bolo endovenoso di 30 microgrammi/kg seguito immediatamente da un'infusione endovenosa di 4 microgrammi/kg/minuto. Il bolo e l'infusione devono essere iniziati prima della procedura e continuati per almeno due ore o per la durata della procedura, a seconda di quale tempo risulti più lungo. A discrezione del medico, l'infusione può essere continuata per una durata totale di quattro ore (vedere paragrafo 5.1).

Per il trattamento cronico, i pazienti devono essere fatti passare alla terapia con gli inibitori del recettore P2Y12 per via orale. Per la transizione, una dose di carico della terapia con gli inibitori del recettore P2Y12 per via orale (clopidogrel, ticagrelor o prasugrel) deve essere somministrata subito dopo l'interruzione dell'infusione di cangrelor. In alternativa, può essere somministrata una dose di carico di ticagrelor o prasugrel, ma non di clopidogrel, fino a 30 minuti prima della fine dell'infusione (vedere paragrafo 4.5).

Istruzioni per la preparazione

Le procedure asettiche devono essere utilizzate per la preparazione di Kengrexal.

Il flaconcino deve essere ricostituito immediatamente prima della diluizione e dell'uso. Ricostituire ciascun flaconcino da 50 mg aggiungendo 5 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Agitare delicatamente con movimento circolare fino a quando tutto il materiale è disciolto. Evitare la miscelazione vigorosa. Lasciare depositare l'eventuale schiuma formatasi. Accertarsi che il contenuto del flaconcino sia completamente disciolto e che il materiale ricostituito sia una soluzione limpida, da incolore a color giallo pallido.

Non usare senza la diluizione. Prima della somministrazione, prelevare da ogni flaconcino 5 ml di soluzione ricostituita e diluirli ulteriormente con 250 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o di soluzione iniettabile di glucosio (5%). Miscelare accuratamente la sacca.

Il medicinale deve essere ispezionato visivamente per l'eventuale presenza di sostanze particellari dopo la ricostituzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Kengrexal viene somministrato secondo un regime basato sul peso composto da un bolo endovenoso iniziale seguito da un'infusione endovenosa. Il bolo e l'infusione devono essere somministrati dalla soluzione per l'infusione.

Questa diluizione genera una concentrazione di 200 microgrammi/mL e deve essere sufficiente per almeno due ore di somministrazione come richiesto. Per i pazienti di peso a partire dai 100 kg sono necessarie almeno due sacche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).