

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
ReoPro 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione**

abciximab

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

1. Che cos'è ReoPro e a cosa serve

Che cos'è ReoPro?

Il principio attivo, abciximab, è un "anticorpo monoclonale murino". Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono e si legano ad altre proteine specifiche. ReoPro appartiene a un gruppo di medicinali noti come antitrombotici e si lega alle proteine del sangue per prevenire la formazione di coaguli.

A che cosa serve ReoPro?

ReoPro è utilizzato nei pazienti sottoposti a un intervento noto come angioplastica (vedere paragrafo "Che cos'è un intervento di angioplastica") per i seguenti scopi:

- ReoPro è utilizzato (insieme a eparina e ad acido acetilsalicilico) per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cuore, durante o dopo un intervento di angioplastica.
- ReoPro è utilizzato inoltre (insieme a eparina e ad acido acetilsalicilico) per ridurre il rischio a breve termine di infarto del miocardio prima di un intervento di angioplastica programmato entro il mese successivo. È destinato ai pazienti che presentano dolore toracico a causa dello scarso afflusso di sangue al cuore (angina instabile) e che non hanno risposto alla terapia convenzionale.

Che cos'è un intervento di angioplastica?

Lo scopo di un intervento di angioplastica è aprire le arterie ostruite intorno al cuore. Il medico guiderà con attenzione uno speciale strumento attraverso un'arteria (di solito a livello inguinale), per ridurre o eliminare l'ostruzione.

Esistono tre tipi di interventi di angioplastica in cui ReoPro può essere utilizzato:

- Uso di un palloncino gonfiabile per comprimere un'ostruzione dell'arteria (angioplastica con palloncino)
- Uso di un dispositivo di taglio per aprire un'arteria ostruita (aterectomia)
- Inserimento di una guaina di metallo espandibile per tenere aperta l'arteria (stent)

2. Cosa deve sapere prima di usare ReoPro

Non usi ReoPro

Il medico esaminerà la sua storia clinica per verificare se esiste un maggiore rischio di effetti indesiderati associati alla somministrazione di ReoPro.

Per prevenire i rischi di emorragia, ReoPro non deve essere somministrato:

- se ha un'emorragia interna
- se ha avuto un ictus nei due anni precedenti
- se ha subito un intervento chirurgico (o trauma) a livello cranico o spinale o un altro intervento chirurgico maggiore nei due mesi precedenti
- se ha un cancro al cervello
- se ha gravi problemi di coagulazione del sangue o un numero molto basso di piastrine nel sangue
- se ha ipertensione non controllata
- se ha una dilatazione anomala di un vaso sanguigno (aneurisma)
- se ha gravi problemi al fegato
- se è in dialisi per insufficienza renale

ReoPro non deve essere somministrato se è allergico :

- ad abciximab, ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati al paragrafo 6 o a un gruppo di medicinali noti come “anticorpi monoclonali murini”;
- a una proteina denominata papaina (o al frutto della papaia che contiene papaina). La papaina è utilizzata nella produzione di ReoPro, nel quale possono essere presenti piccolissime quantità della stessa.

Se pensa di rientrare in una delle categorie sopra descritte, è importante che consulti il medico. ReoPro non deve essere somministrato in queste situazioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare ReoPro

- Se sta assumendo medicinali che fluidificano il sangue o altri medicinali che alterano la coagulazione del sangue o il numero di piastrine nel sangue (vedere paragrafo “Uso di ReoPro con altri medicinali”).
- Se le è stato somministrato ReoPro in precedenza, perché ciò può essere associato a un rischio più elevato di riduzione delle piastrine o di reazioni allergiche (ipersensibilità).
- Se ha gravi problemi renali, perché ciò può comportare un rischio maggiore di emorragia. In questo caso, il medico potrebbe sottoporla ad analisi del sangue frequenti.
- Se ha un'età superiore a 65 anni (vedere paragrafo “Adulti di età superiore a 65 anni”).

Se pensa di rientrare in una delle categorie sopra descritte, è importante che consulti il medico.

Adulti di età superiore a 65 anni

Nei pazienti di età superiore a 65 anni, ReoPro deve essere somministrato con cautela a causa del maggiore rischio di emorragia.

Altri medicinali e ReoPro

Informi il medico se ha assunto medicinali che fluidificano il sangue, o altri medicinali che alterano la coagulazione del sangue (“anticoagulanti”) o il numero di piastrine nel sangue (“antiplateletici”). È importante soprattutto informare il medico nel caso in cui le siano stati somministrati medicinali “trombolitici”, per rimuovere ostruzioni nelle arterie. La somministrazione di ReoPro insieme a questi medicinali può comportare un rischio maggiore di emorragia.

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

Gravidanza e allattamento

ReoPro non deve essere somministrato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità, perché non sono noti gli effetti di ReoPro sulle donne in gravidanza e sul feto.

L'allattamento al seno deve essere interrotto prima della somministrazione di ReoPro, perché non è noto se ReoPro sia escreto nel latte materno.

ReoPro contiene sodio

Questo medicinale contiene 19,5 mg di sodio (principale componente del sale da tavola/cucina) per flaconcino. Questo equivale allo 0,96% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare ReoPro

Il medico o l'infermiere le inietteranno ReoPro liquido in vena con una siringa. Questa tecnica è nota come "bolo".

Una volta praticata l'iniezione, l'infermiere, il medico o il farmacista inseriranno ReoPro liquido più diluito in una sacca, collegata mediante un tubo a un ago che viene inserito in una vena. Questa tecnica è nota come "infusione a goccia" o "infusione".

In base alle sue condizioni, ReoPro le sarà somministrato nel modo seguente:

- Se deve sottoporsi a un intervento di angioplastica, il medico le somministrerà il bolo da 10 a 60 minuti prima dell'inizio dell'intervento. Dopo il bolo, il medico inizierà l'infusione, che continuerà per 12 ore dopo il termine dell'intervento.
- Se soffre di angina instabile (dolore toracico dovuto a scarso afflusso di sangue al cuore) e deve sottoporsi a un intervento di angioplastica, il medico le somministrerà il bolo fino a 24 ore prima dell'intervento programmato. Dopo il bolo, il medico inizierà l'infusione, che continuerà per 12 ore dopo il termine dell'intervento.

Dosaggio

Il medico calcolerà la dose di ReoPro da somministrarle nel modo seguente:

- La dose del bolo si basa sul peso corporeo, ed è di 0,25 milligrammi per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Anche la dose dell'infusione si basa sul peso corporeo, ed è di 0,125 microgrammi per chilogrammo al minuto, fino a un massimo di 10 microgrammi al minuto.

Dopo l'intervento

Dopo l'intervento di angioplastica, il medico o l'infermiere applicheranno un bendaggio compressivo sull'arteria per arrestare eventuali emorragie. È richiesto il riposo completo a letto del paziente e la gamba su cui è stato eseguito l'intervento di angioplastica deve essere mantenuta in posizione diritta per almeno 6-8 ore. Il medico e l'infermiere la terranno sotto attenta osservazione, misurando più volte la pressione arteriosa e il polso. Saranno effettuate anche analisi del sangue regolari per tenere sotto controllo la conta delle cellule ematiche.

Se le viene somministrato troppo ReoPro

Dal momento che questo medicinale le viene somministrato dal medico o dall'infermiere, è improbabile che gliene venga somministrato troppo.

In caso di evento accidentale di sovradosaggio, il medico la monitorerà per effetti indesiderati.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Raramente sono stati segnalati casi di emorragia ad esito fatale.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, perché il medico dovrà intervenire immediatamente e interrompere il trattamento:

Comuni (interessano meno di 1 persona su 10):

- Emorragia nello stomaco o nell'intestino. I sintomi possono includere l'emissione di sangue con il vomito, con le feci o l'emissione di feci di colore nero.

Non comuni (interessano meno di 1 persona su 100):

- Emorragia intracranica. I sintomi possono includere dolore alla testa; difficoltà di parola, visiva o uditiva; intorpidimento o insensibilità; problemi di movimento o di equilibrio.

Rari (interessano meno di 1 persona su 1.000):

- Reazioni allergiche (incluse ipersensibilità e reazioni anafilattiche). I sintomi possono includere eruzione cutanea, prurito e gonfiore cutanei, difficoltà nella respirazione, capogiro.
- Accumulo di sangue intorno al cuore. I sintomi possono includere battito cardiaco accelerato, dolore toracico, affanno, sudorazione o affaticamento.
- Grave limitazione nella capacità di respirazione. I sintomi possono includere affanno, respirazione rapida e superficiale.
- Emorragia polmonare. I sintomi possono includere tosse con espulsione di sangue, sibilo respiratorio, respirazione rapida, ostruzione delle vie aeree.

Informi il medico anche se nota uno degli effetti indesiderati seguenti:

Comuni (interessano meno di 1 persona su 10):

- Basso numero di piastrine. I sintomi possono includere facilità o eccessiva comparsa di lividi, emorragia sottocutanea, emorragia nasale o gengivale.
- Mal di testa.
- Battito cardiaco rallentato.
- Emorragia (può includere lividi, eruzione cutanea violacea, emorragia nasale, emorragia vaginale, presenza di sangue nelle urine o nelle feci).
- Presenza di rigonfiamenti alle braccia e alle gambe.
- Nausea o vomito.
- Mal di schiena.
- Dolore al torace.
- Febbre.
- Dolore nella sede di iniezione.
- Dolore addominale

Rari (interessano meno di 1 persona su 1.000):

- Pressione arteriosa molto bassa. I sintomi comprendono capogiro o svenimento.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se si manifesta uno qualsiasi effetti 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 all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ReoPro

Il medico o altri operatori sanitari si occuperanno della manipolazione e della conservazione di ReoPro secondo le istruzioni seguenti:

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C).
- Non congelare.

- Non agitare.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo la scritta "Scad:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non usi questo medicinale se nota un'alterazione del colore o la presenza di particelle opache nel liquido.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ReoPro

- ReoPro 2 mg/ml è fornito come soluzione iniettabile o per infusione, contenente 10 milligrammi di abciximab (principio attivo) disciolti in 5 millilitri di acqua per preparazioni iniettabili.
- Gli eccipienti sono sodio fosfato dibasico diidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, cloruro di sodio e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di ReoPro e contenuto della confezione

- La confezione di ReoPro 2 mg/ml contiene un flaconcino di vetro etichettato, contenente ReoPro liquido incolore e limpido.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi.

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

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M. Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese (MI)
Tel.: +39 02 2510.1

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati nella cartella del paziente.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

1. Calcolare il numero di flaconcini di ReoPro necessari. La dose raccomandata di ReoPro è 0,25 mg/kg in bolo endovenoso seguita immediatamente da 0,125 µg/kg/min (fino a un massimo di 10 µg/min) per infusione endovenosa continua.
2. I medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente per rilevare la presenza di particolato prima della somministrazione. Le preparazioni di ReoPro contenenti particelle opache NON devono essere usate.
3. Come per tutti i medicinali per uso parenterale, anche durante la somministrazione di ReoPro si devono seguire le procedure che assicurano l'asepsi.
4. Preparazione del bolo: Aspirare in una siringa la quantità di ReoPro necessaria per effettuare il bolo. Filtrare il bolo attraverso un filtro sterile per siringa, non pirogenico ed a basso legame con le proteine, da 0,2 µm/0,22 µm o 5,0 µm. La somministrazione del bolo deve essere effettuata in un (1) minuto.
5. Preparazione dell'infusione endovenosa: Aspirare in una siringa la quantità di ReoPro necessaria per effettuare l'infusione continua. Diluire in un appropriato contenitore con soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o soluzione glucosata al 5% e somministrare mediante pompa per infusione continua alla velocità calcolata. L'infusione continua deve essere filtrata al momento della diluizione utilizzando un filtro per siringa, sterile, non pirogenico ed a basso legame con le proteine, da 0,2 µm/0,22 µm o 5,0 µm, o durante la somministrazione utilizzando un filtro in linea, sterile, non pirogenico ed a basso legame con le proteine, da 0,2 µm o 0,22 µm. Al termine del periodo di infusione, eliminare la quantità di prodotto non utilizzata.
6. Benché non siano state riscontrate incompatibilità con liquidi per infusione endovenosa o con medicinali cardiovascolari di uso comune, se possibile si raccomanda di somministrare ReoPro per una via endovenosa indipendente e di non miscelarlo con altri medicinali.
7. Non è stata osservata incompatibilità con bottiglie di vetro, sacche di PVC o dispositivi per somministrazione.
8. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.