B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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 l'utilizzatore
Rapilysin 10 U polvere e solvente per soluzione iniettabile
reteplase

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 o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Rapilysin e a cosa serve

Rapilysin contiene il principio attivo reteplase (un attivatore ricombinante del plasminogeno). È un medicinale trombolitico usato per dissolvere i coaguli di sangue che si sono formati in certi vasi sanguigni e ristabilire il flusso sanguigno in questi vasi ostruiti (trombolisi).
Rapilysin viene usato dopo un infarto miocardico acuto (attacco cardiaco) per dissolvere il coagulo di sangue che provoca l'attacco cardiaco. Viene somministrato entro 12 ore dalla comparsa dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima prima che Rapilysin le sia somministrato

Il medico porrà delle domande prima di somministrare Rapilysin al fine di verificare se è presente un rischio aumentato di sanguinamento.

Non usi Rapilysin
- se è allergico a reteplase o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un disturbo del sanguinamento
- se sta assumendo una medicina per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali, ad es. warfarin)
- se ha un tumore cerebrale o una malformazione arterovenosa o dilatazione della parete vasale (aneurisma) nel cervello
- se ha altri tumori associati a un rischio aumentato di sanguinamento
- se ha avuto un infarto
- se è stato sottoposto a massaggio cardiaco esterno negli ultimi 10 giorni
- se ha un'elevata pressione arteriosa grave, non controllata (ipertensione)
- se ha un'ulcera nello stomaco o nell'intestino tenue
- se ha vasi sanguigni ingrossati nella gola (esofago) (frequentemente provocati da una patologia del fegato)
- se ha una grave patologia al fegato o renale
- se ha un'infiammazione acuta del pancreas o del pericardio (la membrana che circonda il cuore), o di un'infezione del muscolo cardiaco (endocardite batterica)
- se ha avuto negli ultimi 3 mesi episodi di sanguinamento gravi, traumi gravi o interventi chirurgici importanti (ad es. impianto di bypass coronarico, intervento chirurgico o trauma intracranico o intraspinale), parto cesareo, o se si è sottoposto a una biopsia d'organo o altra procedura medica /chirurgica.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

Sanguinamento
L'effetto indesiderato più comune di Rapilysin è il sanguinamento. Per questo motivo Rapilysin deve essere somministrato solo in presenza di un medico di pronto soccorso e secondo le sue istruzioni.

Particolare attenzione deve essere posta a tutti i potenziali siti di emorragia (ad es. i siti d'iniezione). Anche l'eparina, che viene somministrata assieme a Rapilysin, può aumentare il sanguinamento.

I rischi del trattamento con Rapilysin possono essere aumentati in presenza di una delle seguenti condizioni:
- disturbi dei vasi sanguigni nel cervello
- pressione arteriosa sistolica superiore a 160 mmHg
- sanguinamento nell'apparato gastrointestinale, urinario o genitale negli ultimi 10 giorni
- elevata probabilità di trombi nel cuore (ad es. come risultato di una stenosi della valvola cardiaca o fibrillazione atriale)
- infiammazione settica di una vena con coagulo di sangue (tromboflebite settica) o vasocostrizione in una sede infettata
- età superiore a 75 anni
- qualsiasi altra condizione nella quale l'insorgenza di fenomeni emorragici potrebbe essere particolarmente pericolosa o potrebbe verificarsi in una sede in cui sarebbe difficilmente controllabile

Ad oggi, sono disponibili pochi dati sull'uso di Rapilysin nei pazienti con pressione arteriosa diastolica superiore a 100 mmHg.

Battiti cardiaci anormali (aritmie)
Il trattamento trombolitico può provocare battiti cardiaci irregolari. Per questo motivo è necessario informare immediatamente lo staff medico se

- si percepiscono palpitazioni o un battito cardiaco irregolare

Uso ripetuto
Attualmente non sono disponibili esperienze sull'uso ripetuto di Rapilysin. Per questo motivo l'uso ripetuto è sconsigliato. Non è stata vista formazione di anticorpi diretti contro la molecola reteplase.

Bambini
Non sono state valutate la sicurezza e l'efficacia di Rapilysin nei bambini. Il trattamento dei bambini con Rapilysin è sconsigliato.

Altri medicinali e Rapilysin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'eparina, altre sostanze in grado di fluidificare il sangue (anticoagulanti) e l'acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti farmaci utilizzati per alleviare il dolore e abbassare la febbre) possono incrementare il rischio di emorragia.

Per informazioni sui medicinali che non devono essere miscelati fisicamente con Rapilysin soluzione iniettabile vedi sezione 3.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non vi sono esperienze con Rapilysin nelle donne in gravidanza. Per questo motivo non deve essere usato ad eccezione di situazioni con pericolo di vita. È necessario informare il medico in caso di

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

gravidanza o se si ipotizza una gravidanza. Il medico può informarla sui rischi e benefici dell'uso di Rapilysin durante la gravidanza.

Allattamento
Non deve allattare il proprio bambino durante il trattamento con Rapilysin in quanto non è noto se Rapilysin sia escreto nel latte materno. Il latte materno deve essere eliminato durante le prime 24 ore dopo il trattamento trombolitico. È opportuno discutere con il medico la possibilità di riprendere l'allattamento.

3. Come usare Rapilysin

Rapilysin è di norma somministrato in un ospedale. La medicina è fornita in flaconcini sotto forma di polvere per iniezione. Prima dell'uso, la polvere per iniezione deve essere dissolta nell'acqua per preparazioni iniettabili fornita nella siringa preriempita che si trova nella confezione. Non aggiungere altri medicinali. La soluzione risultante deve essere utilizzata immediatamente. La soluzione deve essere esaminata per accertarsi che siano iniettate solo soluzioni limpide e incolori. Se la soluzione non fosse limpida e incolore va eliminata.

Il trattamento con Rapilysin 10 U deve essere avviato il più presto possibile dopo l'inizio dei sintomi di attacco cardiaco.

Eparina e Rapilysin non possono essere miscelati nella stessa soluzione. Anche altri medicinali possono non miscelarsi bene con Rapilysin. Non aggiungere nessun altro medicinale alla soluzione da iniettare (vedi sotto). Iniettare Rapilysin preferibilmente attraverso un accesso venoso che dovrà essere utilizzato solo per l'iniezione di Rapilysin. Non iniettare nessun altro medicinale attraverso l'accesso venoso riservato a Rapilysin, né contemporaneamente, né prima o dopo l'iniezione di Rapilysin. Ciò vale per tutti i farmaci, inclusi l'eparina e l'acido acetilsalicilico, che sono somministrati prima e dopo Rapilysin per ridurre il rischio di formazione di nuovi coaguli di sangue.
Se deve essere utilizzato lo stesso accesso, quest'ultimo (compreso il deflussore a Y) deve essere completamente lavato con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 % o di glucosio al 5 % prima e dopo l'iniezione di Rapilysin.

Dosaggio di Rapilysin
Rapilysin viene somministrato come iniezione di 10 U seguita, dopo 30 minuti, da una seconda iniezione di 10 U (doppio bolo).

Ciascuna iniezione deve essere somministrata lentamente in non più di 2 minuti. L'iniezione non deve essere somministrata per errore fuori vena. Per questo motivo assicurarsi di informare lo staff medico in caso di dolore durante l'iniezione.

L'eparina e l'acido acetilsalicilico sono somministrati prima e dopo Rapilysin per ridurre il rischio di formazione di nuovi coaguli di sangue.

Dosaggio di Eparina
La dose di eparina consigliata è di 5000 UI somministrate come iniezione singola prima di Rapilysin, seguita da un'infusione di 1000 UI per ora iniziando dopo la seconda iniezione di Rapilysin. L'eparina deve essere somministrata per almeno 24 ore, preferibilmente per 48-72 ore, al fine di mantenere valori di aPTT compresi tra 1,5 e 2 volte quelli normali.

Dosaggio di Acido Acetilsalicilico
La dose di acido acetilsalicilico somministrata prima di Rapilysin deve ammontare almeno a 250 mg-350 mg e deve essere seguita da 75-150 mg/die, almeno fino alla dimissione dall'ospedale.

Se usa più Rapilysin di quanto raccomandato:
In caso di sovradosaggio può essere maggiore il rischio di emorragia.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):
- Sanguinamento in sede d'iniezione, ad es. vescicola a contenuto ematico (ematoma)
- Possono ricomparire dolore toracico/angina, calo della pressione arteriosa e insufficienza cardiaca/accorciamento del respiro
- Sensazione di bruciore quando viene iniettato Rapilysin

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino ad 1 persona su 10):
- Sanguinamento nel tratto digestivo (ad es. vomito, o feci, con sangue o di colore nero), a livello gengivale o nel tratto urinario o genitale
- Possono verificarsi battiti cardiaci anormali (aritmie), arresto cardiaco, collasso circolatorio o un altro attacco cardiaco

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino ad 1 persona su 100):
- Emorragia intorno al cuore, nell'addome, nel cervello o negli occhi, sotto la cute, dal naso o come sangue nell'espettorato
- Possono verificarsi danneggiamento del cuore o delle valvole cardiache, o un coagulo di sangue nel polmone, nel cervello o in un'altra parte del corpo
- Ipersensibilità (ad es. reazioni allergiche)

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino ad 1 persona su 10,000):
- Eventi correlati al sistema nervoso (ad es. crisi epilettica, convulsioni, disturbi del linguaggio, vaneggiamento (delirium), agitazione, confusione, depressione, psicosi)
- Reazione allergica grave, risultante in shock o collasso

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Ostruzione dei vasi sanguigni a causa del colesterolo (grasso)

Gli eventi cardiovascolari possono comportare pericolo per la vita o possono causare morte.

I pazienti con pressione arteriosa sistolica superiore a 160 mmHg hanno un maggior rischio di emorragia cerebrale. Il rischio di emorragia cerebrale e di emorragia cerebrale fatale aumenta con l'aumentare dell'età. Solo raramente sono state necessarie trasfusioni di sangue. Morte o invalidità permanente sono frequenti in pazienti che hanno un ictus (incluso sanguinamento nel cervello) o un altro grave problema di sanguinamento.

Assicurarsi di informare immediatamente lo staff ospedaliero in caso di comparsa di uno di questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Rapilysin

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Dopo ricostituzione ("quando disciolta"), la soluzione deve essere utilizzata immediatamente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rapilysin

- Il principio attivo è reteplase 10 U/10 ml dopo ricostituzione.
- Gli altri componenti sono:

  Polvere:
  Acido tranexamico
  potassio fosfato dibasico
  acido fosforico
  saccarosio
  polisorbato 80

  Solvente:
  10 ml di acqua per preparazioni iniettabili (siringa preriempita)

Descrizione dell'aspetto di Rapilysin e contenuto della confezione

Rapilysin si presenta come una polvere e un solvente per iniezione (0,56 g di polvere in un flaconcino e 10 ml di solvente in una siringa preriempita, con un dispositivo di ricostituzione e un ago - confezione da 2).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjordur
Islanda

Produttore
Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milano)
Italia

Cenexi
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-Sous-Bois
Francia

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

België/Belgique/Belgien
Aurobindo Pharma B.V.
Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

България
Актавис ЕАД
Тел.: +359 2 9321 861

Česká republika
Actavis CZ a.s.
Tel: +420 251 113 002

Danmark
Actavis A/S
Tlf: +45-72 22 30 00

Deutschland
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)89 558909 0

Eesti
UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Ελλάδα
Pharmathen Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 66 64 805-806

España
Aurovitas Spain, S.A.U.
Tfno.: +34 91 630 86 45

France
Arrow Génériques
Tél: +33 4 72 72 60 72

Hrvatska
PharmaVigil d.o.o.
Tel: +385(1)3890676

Ireland
Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Lietuva
UAB "Actavis Baltics"
Tel: +370 5 260 9615

Luxembourg/Luxemburg
Aurobindo Pharma B.V.
Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Magyarország
Actavis Hungary Kft.
Tel.: +36 1 501 7001

Malta
Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Nederland
Aurobindo Pharma B.V
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Norge
Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich
Actavis GmbH
Tel: +43 (0)662 435 235 00

Polska
Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel. (+48 22) 512 29 00

Portugal
Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

România
Actavis SRL
Tel: +40 21 318 17 77

Slovenija
Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Ísland
Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος
A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija
UAB "Actavis Baltics" Latvijas filiāle
Tel: +371 67304300

Slovenská republika
Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Suomi/Finland
Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 348 233

Sverige
Actavis AB
Tel: +46 8 13 63 70

United Kingdom
Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della dell'Agenzia Europea per i Medicinali http://www.ema.europa.eu.

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

Istruzioni per l'uso/manipolazione
E' stata riportata incompatibilità tra alcune siringhe preriempite in vetro (incluso Rapilysin) e certi connettori senza ago. Pertanto, occorre assicurare la compatibilità della siringa in vetro e dell'accesso endovenoso prima dell'uso. In caso di incompatibilità, un adattore può essere utilizzato e rimosso insieme alla siringa in vetro immediatamente dopo la somministrazione.

Procedere sempre in condizioni asettiche.

1. Rimuovere il cappuccio protettivo a strappo dal flaconcino di Rapilysin 10 U e pulire la chiusura in gomma con un batuffolo imbevuto di alcool.

2. Aprire la confezione contenente lo spinotto di ricostituzione, rimuovere entrambi i cappucci protettivi dallo spinotto di ricostituzione.

3. Inserire lo spinotto nel flaconcino di Rapilysin 10 U attraverso la chiusura in gomma.

4. Prendere la siringa da 10 ml dalla confezione. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla siringa. Collegare la siringa allo spinotto di ricostituzione e trasferire i 10 ml di solvente nel flaconcino di Rapilysin 10 U.

5. Con lo spinotto di ricostituzione e la siringa ancora collegati al flaconcino, capovolgere delicatamente il flaconcino per dissolvere la polvere di Rapilysin 10 U. NON AGITARE.

6. La preparazione ricostituita si presenta come soluzione limpida e incolore. Se la soluzione non fosse limpida e incolore non deve essere utilizzata.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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

7. Aspirare 10 ml della soluzione di Rapilysin 10 U nella siringa. Una piccola quantità di soluzione può rimanere nel flaconcino grazie al sovradosaggio.

8. Staccare la siringa dal dispositivo di ricostituzione. La dose è ora pronta per la somministrazione endovenosa.

9. Non iniettare nessun altro farmaco attraverso l'accesso venoso riservato a Rapilysin, né contemporaneamente, né prima o dopo l'iniezione di Rapilysin. Ciò si estende a tutti i farmaci, inclusi eparina e acido acetilsalicilico, che devono essere somministrati prima e dopo la somministrazione di reteplase per ridurre il rischio di riocclusioni.

10. Nei pazienti in cui deve essere utilizzato lo stesso accesso, quest'ultimo (incluso il deflussore a Y) deve essere completamente lavato con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 % o di glucosio al 5 %, sia prima che dopo l'iniezione di Rapilysin.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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).