

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GIAPREZA 2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione angiotensina II

▼ 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 che le venga somministrato 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. Cos'è GIAPREZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere GIAPREZA
3. Come viene usato GIAPREZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato GIAPREZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GIAPREZA e a cosa serve

GIAPREZA contiene il principio attivo angiotensina II, un composto normalmente prodotto dall'organismo che restringe i vasi sanguigni, aumentando in tal modo la pressione sanguigna.

GIAPREZA viene utilizzato in un contesto di emergenza per innalzare la pressione sanguigna a livelli normali in pazienti adulti con pressione sanguigna gravemente bassa che non rispondono ai liquidi o ad altri medicinali che aumentino la pressione sanguigna.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere GIAPREZA

Non deve ricevere GIAPREZA:

- se è allergico all'angiotensina II o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Il medico o l'infermiere devono essere informati se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte si applica al suo caso prima che venga usato questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

GIAPREZA è stato testato solo in soggetti con shock settico e distributivo. Non è stato testato in altri tipi di shock.

Il medico o l'infermiere devono essere informati prima che GIAPREZA venga usato se lei o qualcun altro nella sua famiglia presenta anamnesi di coaguli di sangue, poiché questo medicinale è stato associato alla formazione di coaguli di sangue. Come parte del trattamento, può ricevere un medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue.

Quando le verrà somministrato per la prima volta GIAPREZA, è probabile che la sua pressione sanguigna aumenti. Lei verrà monitorato attentamente per assicurare che la sua pressione sanguigna sia al giusto livello.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se avverte un cambiamento di colore (arrossamento o

pallore), dolore, intorpidimento in uno qualsiasi degli arti o se uno qualsiasi degli arti è freddo al tatto, poiché questi segni possono indicare che un coagulo di sangue ha bloccato il flusso sanguigno in una parte del corpo.

Anziani

GIAPREZA è stato testato su un numero ridotto di pazienti di età superiore a 75 anni. Non sono necessari aggiustamenti della dose per i pazienti di età superiore a 75 anni. Il medico controllerà la pressione del sangue e aggiusterà la dose secondo necessità.

Compromissione del fegato o dei reni

Non sono necessari aggiustamenti della dose per i pazienti con compromissione della funzionalità del fegato o dei reni. Il medico controllerà la pressione del sangue e aggiusterà la dose secondo necessità.

Bambini e adolescenti

GIAPREZA non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, in quanto non è stato studiato in queste fasce di età.

Altri medicinali e GIAPREZA

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce GIAPREZA, come ad esempio:

- gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna, con principi attivi il cui nome di solito finisce in “-pril”). Gli ACE-inibitori possono aumentare l'effetto di GIAPREZA;
- i bloccanti dei recettori dell'angiotensina II (medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna, con principi attivi il cui nome di solito finisce in “-sartan”) possono ridurre l'effetto di GIAPREZA.

Il medico può già averle prescritto altri medicinali usati per aumentare la pressione sanguigna. L'aggiunta di GIAPREZA a questi medicinali può rendere necessario ridurre le dosi degli altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno prima che le venga somministrato questo medicinale.

Le informazioni sugli effetti di GIAPREZA durante la gravidanza sono limitate. L'uso di questo medicinale durante la gravidanza deve essere evitato, se possibile. Le verrà somministrato questo medicinale solo se il possibile beneficio è superiore ai possibili rischi.

Non è noto se GIAPREZA possa essere escreto nel latte materno. Informi il medico se sta allattando con latte materno prima che le venga somministrato questo medicinale.

Non è noto se GIAPREZA possa influire sulla fertilità.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 2,5 mg/1 ml, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come viene usato GIAPREZA

GIAPREZA le verrà somministrato in ospedale da un medico o un infermiere. Viene prima diluito e quindi somministrato come flebo (infusione) in una vena, erogando una dose specifica ogni minuto.

La dose dipende dal suo peso corporeo. La velocità iniziale di somministrazione raccomandata per GIAPREZA è pari a 20 nanogrammi (ng) per chilogrammo di peso corporeo al minuto. Dopo la dose iniziale, il medico aggiusterà la velocità ogni 5 minuti fino a raggiungere la pressione sanguigna di riferimento. Il medico continuerà a valutare la sua risposta e aggiusterà la dose di conseguenza fino a un massimo di 80 ng per chilogrammo al minuto durante le prime 3 ore di trattamento. La dose massima dopo le prime 3 ore sarà di 40 ng per chilogrammo al minuto.

GIAPREZA verrà somministrato alla dose più bassa che la aiuti a raggiungere o mantenere la pressione sanguigna. Al fine di ridurre al minimo il rischio di effetti indesiderati con questo medicinale, la somministrazione di GIAPREZA verrà interrotta non appena le sue condizioni migliorino.

Se riceve più GIAPREZA di quanto deve

GIAPREZA sarà somministrato da un medico o da un infermiere; pertanto è improbabile che riceva una dose errata. Tuttavia, se avverte effetti indesiderati o pensa di aver ricevuto una quantità eccessiva di GIAPREZA, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Se ha ricevuto una quantità eccessiva di GIAPREZA, può avere una pressione del sangue elevata. In questo caso, il personale dell'ospedale monitorerà i suoi parametri vitali e le verranno fornite cure di supporto.

Interruzione del trattamento con GIAPREZA

Il medico ridurrà gradualmente la quantità di GIAPREZA che le viene somministrata nel tempo una volta che la pressione sanguigna sia aumentata raggiungendo livelli appropriati. Se la somministrazione di GIAPREZA viene interrotta improvvisamente o troppo presto, può verificarsi una diminuzione della pressione sanguigna o un peggioramento delle sue condizioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti il medico immediatamente se si presentano:

- dolore, arrossamento o colorazione pallida, gonfiore o freddezza al tatto della pelle o degli arti, poiché questi possono essere sintomi di un coagulo di sangue in una delle vene. Questi coaguli possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore toracico e difficoltà di respirazione. Se nota uno di questi sintomi, consulti immediatamente un medico. Questi tipi di sintomi si verificano in più di 1 paziente su 10. Anche se non tutti questi sintomi portano a complicazioni potenzialmente letali, informi il medico immediatamente.

Altri effetti indesiderati sono:

effetti indesiderati **molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- pressione sanguigna troppo elevata

effetti indesiderati **comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- battito cardiaco accelerato
- cattiva circolazione in mani, piedi o altre zone del corpo, che può essere grave e causare danni ai tessuti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#)**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GIAPREZA

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 del flaconcino e sulla scatola dopo "EXP" e "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata

dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente e tra 2 °C e 8 °C.

Non usare se si notano segni di danni visibili o alterazione del colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GIAPREZA

- Il principio attivo è acetato di angiotensina II. Ogni ml contiene acetato di angiotensina II equivalente a 2,5 mg di angiotensina II.
 - Un flaconcino da 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 2,5 mg di angiotensina II.
 - Un flaconcino da 2 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 5 mg di angiotensina II.
- Gli altri componenti sono mannitolo e acqua per preparazioni iniettabili aggiustati con idrossido di sodio e/o acido cloridrico (vedere paragrafo 2 alla voce "Sodio").

Descrizione dell'aspetto di GIAPREZA e contenuto della confezione

GIAPREZA si presenta come concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile). La soluzione è limpida, incolore e priva di particelle visibili.

GIAPREZA viene fornito in una scatola come flaconcino monouso da 1 ml, 10 x 1 ml o da 2 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PAION Deutschland GmbH
Heussstraße 25
52078 Aachen
Germania

Produttore

PAION Netherlands B.V.
Vogt 21
6422 RK Heerlen
Paesi Bassi

PAION Deutschland GmbH
Heussstraße 25
52078 Aachen
Germania

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

België/Belgique/Belgien Viatrix bvba/sprl Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00	Lietuva PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
България PAION Deutschland GmbH Тел.: + 49 800 4453 4453	Luxembourg/Luxemburg PAION Deutschland GmbH Tél/Tel: + 49 800 4453 4453
Česká republika PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453<{e-mail}>	Magyarország PAION Deutschland GmbH Tel.: + 49 800 4453 4453

Danmark PAION Deutschland GmbH Tlf: + 49 800 4453 4453	Malta PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Deutschland PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	Nederland PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Eesti PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	Norge PAION Deutschland GmbH Tlf: + 49 800 4453 4453
Ελλάδα Viatrix Hellas Ltd Τηλ: +30 210 0100002	Österreich PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
España Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U. Tel: + 34 900 102 712	Polska Mylan Healthcare Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 546 64 00
France Viatrix Santé Tél: +33 4 37 25 75 00	Portugal PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Hrvatska PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	România BGP Products SRL Tel: +40 372 579 000
Ireland PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	Slovenija PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Ísland PAION Deutschland GmbH Sími: + 49 800 4453 4453	Slovenská republika PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Italia Mylan Italia S.r.l. Tel: + 39 02 612 46921	Suomi/Finland PAION Deutschland GmbH Puh/Tel: + 49 800 4453 4453
Κύπρος PAION Deutschland GmbH Τηλ: + 49 800 4453 4453	Sverige PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Latvija PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	United Kingdom (Northern Ireland) PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

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:

Posologia e modo di somministrazione

GIAPREZA deve essere prescritto da un medico esperto nel trattamento dello shock ed è destinato all'uso in ambito acuto e ospedaliero.

GIAPREZA deve essere somministrato solo mediante infusione endovenosa continua sotto attento monitoraggio dell'emodinamica e della perfusione degli organi terminali.

Istruzioni per la diluizione

1. Ispezionare ciascun flaconcino per verificare la presenza di particelle prima della diluizione.
2. Diluire 1 o 2 ml di GIAPREZA in una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) per ottenere una concentrazione finale di 5.000 ng/ml o 10.000 ng/ml.
3. La soluzione diluita deve essere limpida e incolore.
4. Smaltire il flaconcino ed eventuali frazioni non utilizzate del medicinale dopo l'uso.

La soluzione diluita può essere conservata a temperatura ambiente o in frigorifero. Smaltire la soluzione preparata dopo 24 ore a temperatura ambiente o in frigorifero.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Somministrazione

Quando si inizia il trattamento con GIAPREZA, è importante monitorare attentamente la risposta della pressione sanguigna e aggiustare la dose di conseguenza.

Una volta instaurata l'infusione, la dose può essere titolata ogni 5 minuti con incrementi fino a 15 ng/kg al minuto, secondo necessità, in funzione delle condizioni del paziente e della pressione arteriosa media di riferimento. Circa un paziente su quattro ha manifestato ipertensione transitoria con la dose iniziale di 20 ng/kg al minuto di angiotensina II nelle sperimentazioni cliniche (vedere paragrafo 4.8), con conseguente necessità di riduzione della dose. Per i pazienti in condizioni critiche, la consueta pressione arteriosa media desiderata è 65 – 75 mmHg. Non superare 80 ng/kg al minuto durante le prime 3 ore di trattamento. Le dosi di mantenimento non devono essere superiori a 40 ng/kg al minuto. Possono essere utilizzate dosi basse fino a un minimo di 1,25 ng/kg al minuto.

È importante somministrare GIAPREZA alla dose compatibile più bassa per raggiungere o mantenere una pressione arteriosa e una perfusione tissutale adeguate (vedere paragrafo 4.4). La durata mediana del trattamento nelle sperimentazioni cliniche è stata di 48 ore (intervallo: da 3,5 a 168 ore).

Al fine di ridurre al minimo il rischio di eventi avversi derivati da vasocostrizione prolungata, il trattamento con GIAPREZA deve essere interrotto una volta che lo shock sottostante sia sufficientemente migliorato (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Ridurre la titolazione con decrementi gradualmente fino a 15 ng/kg al minuto, secondo necessità, in base alla pressione sanguigna, al fine di evitare ipotensione causata da una brusca interruzione (vedere paragrafo 4.4).

Precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Diluire prima dell'uso. Somministrare come soluzione diluita.