

Indlægsseddel: Information til patienten

Kengrexal 50 mg pulver til koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning. cangrelor

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på <http://www.indlaegsseddel.dk>.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Kengrexal
3. Sådan får du Kengrexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kengrexal er et lægemiddel, der hæmmer blodpladernes funktion (trombocytfunctions hæmmende medicin), og indeholder det aktive stof cangrelor.

Blodplader er meget små blodlegemer, der kan klumpe sammen og hjælpe blodet med at størkne. Der kan undertiden dannes blodpropper (størknet blod) i et beskadiget blodkar, f.eks. en blodåre i hjertet, og dette kan være meget farligt, idet blodproppen kan afskære blodforsyningen (trombotisk hændelse) og forårsage et hjertetilfælde (myokardieinfarkt).

Kengrexal reducerer blodpladernes sammenklumpning og reducerer dermed dannelsen af blodpropper.

Du har fået ordineret Kengrexal, fordi du har forsnævrede kranspulsårer i hjertet (koronar hjertesygdom), og du skal have udført en procedure (PCI – perkutan koronar intervention) for at fjerne forsnævringen. Du kan under denne procedure få indført et lille metalgitter (en stent) i pulsåren, der hjælper med at holde den åben. Brug af Kengrexal reducerer risikoen for, at denne procedure forårsager, at der dannes en blodprop, der igen blokerer blodårerne.

Kengrexal er kun beregnet til voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Kengrexal

Du må ikke få Kengrexal

- hvis du er allergisk over for cangrelor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kengrexal (angivet i punkt 6).
- hvis du har en medicinsk tilstand, der forårsager aktuel blødning, såsom blødning fra maven eller tarmene, eller hvis du har en tilstand, der gør dig mere tilbøjelig til ukontrolleret blødning (nedsat hæmostase eller irreversible koagulationssygdomme).
- hvis du for nyligt har fået foretaget en større operation eller oplevet nogen form for alvorligt fysisk traume, såsom knoglebrud eller færdselsuheld.
- hvis du har meget højt, ubehandlet blodtryk.

- hvis du nogensinde har haft en hjerneblødning eller et slagtilfælde (kaldes også TIA – transistorisk iskæmisk attack eller apopleksi) på grund af en midlertidig afbrydelse af blodforsyningen til hjernen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, før du får Kengrexal hvis:

- du har eller kan have en forøget risiko for blødning, hvis du f.eks. har en medicinsk tilstand, der påvirker blodets størkningsevne (koagulation) eller en anden medicinsk tilstand, der kan øge risikoen for blødning, såsom en nylig alvorlig skade, nylig operation, tidligere hjerneblødning eller blodprop i hjernen eller nylig blødning i maven eller tarmene.
- du har nedsat nyrefunktion eller kræver dialyse.
- du nogensinde har haft en allergisk reaktion på Kengrexal eller et af dets indholdsstoffer.
- du har åndedrætsbesvær, såsom astma.
- lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Børn og unge

Kengrexal bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Kengrexal

Du kan få acetylsalicylsyre (ASA), når du behandles med Kengrexal eller en anden type trombocytfunktionshæmmende medicin (f.eks. clopidogrel), før og efter du behandles med Kengrexal.

Fortæl det til lægen, hvis du tager anden medicin, der kan øge risikoen for bivirkninger, såsom blødning, herunder blodfortyndende midler (antikoagulantia, f.eks. warfarin).

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel. Kengrexal bør ikke anvendes under graviditet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kengrexals virkning aftager hurtigt, og det vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Kengrexal indeholder natrium og sorbitol

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis du har arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, må du ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger.

Inden du får dette lægemiddel, skal du fortælle din læge, hvis du har HFI.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan får du Kengrexal

Din behandling med Kengrexal overvåges af en læge med erfaring i pleje af hjertepatienter. Lægen bestemmer, hvor meget Kengrexal du får, og forbereder medicinen.

Kengrexal er beregnet til injektion efterfulgt af infusion (drop) i en vene. Den dosis, der gives, afhænger af din vægt.

Den anbefalede dosis er:

- 30 mikrogram pr. kilogram legemsvægt ved injektion straks efterfulgt
- 4 mikrogram pr. kilogram legemsvægt pr. minut ved infusion (drop) i mindst 2 timer. Lægen bestemmer, om du behøver at blive behandlet i længere tid.

Hvis du har fået for meget Kengrexal

Du får denne medicin af sundhedspersonale. Din læge beslutter, hvordan du skal behandles, og vil bl.a. stoppe lægemidlet og overvåge dig for tegn på bivirkninger.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis der forekommer bivirkninger, kan de kræve lægehjælp.

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du bemærker noget af følgende:

- Blødning hvor som helst i kroppen. Blødning er en almindelig bivirkning ved behandling med Kengrexal (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Blødning kan være alvorlig, og der er rapporteret dødsfald.
- Allergisk reaktion (hududslæt, kløe, spænding i/hævelse af hals, hævelse af tunge eller læber, åndedrætsbesvær). En allergisk reaktion er en sjælden bivirkning ved behandling med Kengrexal (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer), men kan være alvorlig.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Mindre blå mærker kan forekomme overalt på kroppen (herunder også små røde mærker på huden eller ved injektionsstedet under huden, der medfører hævelse),
- kortåndethed (dyspnø),
- blødning, der medfører mindre blodvolumen eller færre røde blodlegemer,
- væske fra injektions- eller kateterstedet.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Blødning, væske omkring hjertet, blod i brysthulen eller næseblod, blødning i mave-tarmkanalen, i maven eller i urinen eller fra injektions- eller kateterstedet,
- øget blodkreatinin i blodet (identificeret med blodprøver), hvilket er tegn på nedsat nyrefunktion,
- variationer i blodtryk,
- hududslæt, kløe, nældefeber,
- blodansamling på blodkarrets indstikssted.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Blødning, der medfører færre blodplader eller anæmi,
- blødning i øjet, hjernen (herunder også hjerneblødning), hofterne og lungerne,
- blødning fra sår,
- ballonlignende hævelse i en arterie eller hjertevæg, der kun involverer få lag af karvæggene,
- alvorlige allergiske reaktioner,
- nedsat blodstørkning,
- blå mærker,
- hævelser i ansigtet.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Blødning under huden eller omkring øjet,
- infektion af steder, der bløder,
- kraftig menstruation,

- blødning fra penis, ørerne eller eksisterende hudtumorer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Rekonstitueret opløsning: Pulveret skal rekonstitueres straks inden fortynding og anvendelse. Må ikke opbevares i køleskab.

Fortyndet opløsning: Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks, medmindre rekonstitutions-/fortyndingsmetoden udelukker risiko for mikrobiologisk kontaminering. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens eget ansvar.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kengrexal indeholder:

- Aktivt stof: cangrelor. Hvert hætteglas indeholder 50,0 mg cangrelor. Efter rekonstitution indeholder 1 ml koncentrat 10 mg cangrelor, og efter fortynding indeholder 1 ml opløsning 200 mikrogram cangrelor.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, sorbitol og natriumhydroxid til justering af pH.

Udseende og pakningsstørrelser

Pulver til koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning, i et hætteglas af glas.

Kengrexal er et hvidt til offwhite frysetørret pulver.

Kengrexal fås i pakninger med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo, 26/A
43122 Parma
Italien

Fremstiller

Diapharm GmbH & CO. KG
Am Mittelhafen 56
48155 Münster
Tyskland

Amryt Pharmaceuticals Designated Activity Company
45 Mespil Road,
Dublin 4, D04 W2F1,
Irland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
via San Leonardo, 96
43122 Parma,
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

България

Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.: +36-1-4291060

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 4073919

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

România

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

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

Κύπρος

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

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

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

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Kengrexal skal administreres af en læge med erfaring i enten akut koronar pleje eller koronare interventionsprocedurer og er beregnet til anvendelse i særlige akutte tilfælde eller i særlige tilfælde på hospitalet.

Dosering

Den anbefalede dosis Kengrexal til patienter, som får PCI, er en 30 mikrogram/kg intravenøs bolus straks efterfulgt af 4 mikrogram/kg/min. intravenøs infusion. Bolus og infusion skal iværksættes før proceduren og fortsættes i mindst 2 timer eller under hele proceduren, hvad der end er længst. Efter lægens skøn kan infusionen fortsættes i i alt 4 timer, se pkt. 5.1.

Ved kronisk behandling skal patienter overføres til oral P2Y12-behandling. Der skal gives en belastningsdosis oral P2Y12-behandling (clopidogrel, ticagrelor eller prasugrel) straks efter seponering af cangrelorinfusionen. Alternativt kan der administreres en belastningsdosis ticagrelor eller prasugrel, men ikke clopidogrel, op til 30 minutter, før infusionen er slut, se pkt. 4.5.

Instruktioner for forberedelse

Der skal anvendes aseptiske procedurer til forberedelse af Kengrexal.

Hætteglasset skal rekonstitueres straks inden fortynding og anvendelse. Hvert 50 mg/hætteglas rekonstitueres ved tilsætning af 5 ml sterilt vand til injektion. Drej forsigtigt rundt, indtil alt materiale er opløst. Undgå voldsom blanding. Lad eventuelt skum forsvinde. Kontrollér, at hætteglassets indhold er helt opløst, og at det rekonstituerede materiale er en klar, farveløs til lysegul opløsning.

Må ikke bruges uden fortynding. Før administration skal 5 ml rekonstitueret opløsning trækkes op fra hvert hætteglas og fortyndes yderligere med 250 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, eller glucose (5 %) injektionsvæske, opløsning. Bland posen grundigt.

Lægemidlet skal inspiceres visuelt for partikelmateriale efter rekonstitution.

Kengrexal administreres som en vægtbaseret behandling, der består af en intravenøs startbolus efterfulgt af en intravenøs infusion. Bolus og infusion skal administreres fra infusionsvæsken, opløsning.

Denne opløsning genererer en koncentration på 200 mikrogram/ml og bør være tilstrækkelig til mindst 2 timers dosering efter behov. Patienter, som vejer 100 kg og derover, skal have mindst 2 poser.