

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

ReoPro 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión abciximab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ReoPro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ReoPro
3. Cómo usar ReoPro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ReoPro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ReoPro y para qué se utiliza

¿Qué es ReoPro?

El principio activo, abciximab, es un “anticuerpo monoclonal murino”. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que reconocen y se unen a otras proteínas. ReoPro pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antitrombóticos y se unen a proteínas de la sangre para ayudar a prevenir los coágulos sanguíneos.

¿Para qué se utiliza ReoPro?

ReoPro se utiliza cuando a usted se le realiza una operación conocida como angioplastia (ver más abajo “¿Qué es una operación de angioplastia?”) en las siguientes circunstancias:

- ReoPro es utilizado (junto con heparina y ácido acetilsalicílico) para prevenir la formación de coágulos sanguíneos en el corazón durante o después de una operación de angioplastia.
- ReoPro también se utiliza (junto con heparina y ácido acetilsalicílico) para reducir el riesgo a corto plazo de tener un infarto al corazón antes de una operación de angioplastia planificada y durante los 30 días siguientes a la angioplastia. Esto es para pacientes que presenten dolor de pecho debido a un bajo suministro de sangre al corazón (angina inestable) y que no hayan respondido al tratamiento habitual.

¿Qué es una operación de angioplastia?

Con una operación de angioplastia se intenta abrir las arterias del corazón que están bloqueadas. Un médico dirigirá con mucho cuidado un instrumento especial a través de la arteria (que normalmente está en la ingle) para reducir o eliminar el bloqueo.

Hay tres tipos de operaciones de angioplastia donde se puede utilizar ReoPro:

- Utilizando un balón hinchable que comprima la arteria bloqueada (angioplastia con balón)
- Utilizando un dispositivo cortante para abrir la arteria bloqueada (aterectomía)
- Insertando una malla de metal que se expande de forma que mantenga la arteria abierta (colocación de un *stent*)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ReoPro

No use ReoPro

Su médico revisará su historia médica para ver si presenta un riesgo aumentado para cualquier efecto secundario asociado a la administración de ReoPro.

Para prevenir riesgos de aumento de sangrado, ReoPro no se debe administrar:

- si tiene hemorragia interna
- si ha tenido un ictus en los últimos dos años
- si ha tenido cualquier cirugía en la cabeza o columna (o traumatismo) o cualquier otra cirugía mayor en los últimos dos meses
- si tiene un tumor cerebral
- si tiene serios problemas de hemorragias o tiene muy pequeñas cantidades de plaquetas en su sangre
- si tiene la tensión arterial alta y no controlada
- si tiene una dilatación anormal en uno de sus vasos sanguíneos (aneurisma)
- si tiene problemas graves de hígado
- si está en diálisis por insuficiencia renal

ReoPro no debe ser administrado si es alérgico

- a abciximab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento enumerados en la sección 6 o a un grupo de medicamentos conocidos como “anticuerpos monoclonales murinos”.
- a una proteína llamada papaína (o a la fruta de papaya que contiene papaína). Papaína se utiliza en la producción de ReoPro por lo que pueden estar presentes muy pequeñas cantidades.

Si usted piensa que está incluido en cualquiera de las categorías descritas más arriba, es importante que lo consulte con su médico. ReoPro no debe ser administrado en estas situaciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar ReoPro

- si está tomando medicamentos que diluyen la sangre o cualquier otro medicamento que afecte a la coagulación de la sangre o a las plaquetas sanguíneas (ver sección “Uso de otros medicamentos”).
- si previamente ha recibido ReoPro, ya que esto podría estar asociado con un mayor riesgo de que se produzca una reducción de las plaquetas en sangre o de reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- si tiene problemas graves en sus riñones, ya que esto le puede exponer a un mayor riesgo de hemorragia. En este caso, su médico puede tener que realizar frecuentemente análisis de sangre.
- si tiene más de 65 años de edad (ver sección “Adultos mayores de 65 años de edad”).

Si usted piensa que está incluido en cualquiera de las categorías descritas anteriormente, es importante que lo consulte con su médico.

Adultos mayores de 65 años

En pacientes mayores de 65 años, ReoPro debe ser administrado con precaución debido a un riesgo más alto de hemorragia.

Uso de ReoPro con otros medicamentos

Informe a su médico si ha tomado medicamentos que diluyen la sangre, o algún otro medicamento que afecte a la coagulación de la sangre (anticoagulantes) o a las plaquetas sanguíneas (medicamentos antiplaquetarios). Es especialmente importante que informe a su médico si le han sido administrados medicamentos “trombolíticos” para desbloquear sus arterias. La administración conjunta de ReoPro con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

ReoPro no debe ser administrado durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario, ya que el efecto de ReoPro en las embarazadas o en el feto es desconocido.

Se debe suspender la lactancia antes de administrar ReoPro, ya que se desconoce si ReoPro es secretado en la leche materna.

ReoPro contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 18,4 mg de sodio por vial.

3. Cómo usar ReoPro

Su médico o enfermera le inyectará con una jeringa, ReoPro líquido en una de sus venas. A esto se le conoce como “inyección en bolo”.

Después de la inyección, su enfermera, médico o farmacéutico le pondrá más ReoPro líquido en una bolsa que está conectada mediante un tubo a una aguja inyectada en una de sus venas. A esto se le conoce como “goteo” o “perfusión”.

En función de su estado, ReoPro se le administrará de la siguiente manera:

- Si se le va a realizar una operación de angioplastia, su médico se administrará una inyección en bolo de 10 a 60 minutos antes del comienzo de la operación. Después de la inyección en bolo, su médico comenzará la perfusión. La perfusión continuará durante 12 horas después de haber finalizado la operación.
- Si tiene angina inestable (dolor torácico debido a un aporte insuficiente de sangre al corazón) y está programada una operación de angioplastia, su médico le administrará la inyección en bolo hasta 24 horas antes de la operación programada. Después de la inyección en bolo su médico comenzará la perfusión. La perfusión continuará durante 12 horas después de haber finalizado la operación.

Dosis

Su médico calculará su dosis de ReoPro de la siguiente manera:

- La dosis de la inyección en bolo estará basada en su peso corporal. La dosis es de 0,25 miligramos por cada kilogramo de su peso corporal.
- La dosis de perfusión también estará basada en su peso corporal. La dosis es de 0,125 microgramos por kilogramo por minuto, hasta un máximo de 10 microgramos por minuto.

Después de la operación

Después de la operación de angioplastia, su médico o enfermera presionará cuidadosamente con una venda sobre la arteria para detener cualquier hemorragia. El paciente requiere reposo total en cama y deberá mantener estirada la pierna en la que se le ha realizado la angioplastia al menos durante 6 u 8 horas. También su médico y enfermera le observarán con atención y le medirán en varias ocasiones la tensión sanguínea y el pulso. Se le realizarán pruebas de sangre rutinarias para controlar su recuento de células sanguíneas.

Si se le administra demasiado ReoPro

Como este medicamento está siendo administrado por su médico o enfermera, es poco probable que se le administre demasiado. En el caso improbable de una sobredosis, su médico controlará los efectos secundarios.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En raras ocasiones se han notificado casos de hemorragias mortales.

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos, póngase inmediatamente en contacto con su médico, ya que su médico necesitará actuar de forma inmediata y suspender su tratamiento:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sangrado de estómago o intestinos. Pueden incluir síntomas como vómitos con sangre, sangre en heces o heces de color negro.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Hemorragias craneales. Entre los síntomas se pueden incluir dolor en la cabeza; dificultad en el habla, en la vista o en la audición; adormecimiento o falta de sensibilidad; problemas en el equilibrio y movimiento.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Reacciones alérgicas (incluyendo hipersensibilidad y reacciones anafilácticas). Entre los síntomas se pueden incluir erupción cutánea, picor e hinchazón de la piel, dificultad al respirar, mareos.
- Acúmulo de sangre alrededor del corazón. Los síntomas pueden incluir latido rápido del corazón, dolor en el pecho, falta de aliento, sudoración o fatiga.
- Capacidad respiratoria gravemente limitada. Entre los síntomas se pueden incluir falta de aliento, respiración rápida y superficial.
- Hemorragias en los pulmones. Entre los síntomas se pueden incluir tos con sangre, respiración sibilante, respiración rápida, obstrucción de las vías aéreas.

Por favor, informe a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Recuento plaquetario sanguíneo bajo. Entre los síntomas se pueden incluir facilidad o excesivos moratones, hemorragias bajo la piel, hemorragias de nariz o de encías
- Dolor de cabeza
- Ritmo cardíaco lento
- Hemorragias (pueden incluir hematomas, erupción cutánea morada, sangrado de la nariz, sangrado vaginal, sangre en la orina o en heces)
- Hinchazón de brazos y piernas
- Náuseas o vómitos
- Dolor lumbar
- Dolor torácico
- Fiebre
- Dolor en el lugar de inyección
- Dolor en el abdomen

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Tensión arterial muy baja. Entre los síntomas se incluyen mareos o sensación de desmayo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ReoPro

Su médico u otros profesionales sanitarios tendrán cuidado en el manejo y conservación de ReoPro de acuerdo con las siguientes instrucciones:

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- No congelar.
- No agitar.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del vial después de las letras CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice este medicamento si observa una decoloración del líquido o partículas opacas en el líquido.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ReoPro

- ReoPro 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión contiene 10 miligramos de abciximab (principio activo) disuelto en 5 mililitros de agua para preparaciones inyectables.
- Los demás componentes son fosfato disódico dihidrato, dihidrógeno fosfato de sodio monohidrato, cloruro de sodio y polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

- El envase de ReoPro 2 mg/ml contiene un vial de cristal etiquetado con un líquido claro e incoloro de ReoPro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Con la finalidad de mejorar la trazabilidad de medicamentos biológicos, se debe registrar claramente la marca y el número de lote del medicamento administrado en la hoja del paciente.

Instrucciones de uso y manipulación

1. Calcular el número de viales de ReoPro necesarios. La dosis recomendada de ReoPro es 0,25 mg/kg en bolo intravenoso inmediatamente seguido de una perfusión intravenosa continua de 0,125 µg/kg/min (hasta un máximo de 10 µg/min).
2. Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas antes de la administración. NO deben ser utilizadas las preparaciones de ReoPro que contengan partículas opacas visibles.
3. Como con todos los medicamentos parenterales, deben utilizarse procedimientos asépticos para la administración de ReoPro.
4. Preparación de la inyección en bolo: Extraer en una jeringa la cantidad necesaria de ReoPro para la inyección en bolo. Filtrar la inyección en bolo utilizando un filtro de jeringa de 0,2 µm/0,22 µm ó 5,0 µm con baja unión a proteínas, estéril y apirógeno. El bolo debería administrarse durante más de un (1) minuto.
5. Preparación de la perfusión intravenosa: Extraer en una jeringa la cantidad necesaria de ReoPro para la perfusión intravenosa continua. Inyectar en un contenedor apropiado con suero estéril salino al 0,9 % o glucosa al 5 % e infundir a una velocidad calculada mediante una bomba de perfusión continua. La perfusión continua debe filtrarse o bien antes de la mezcla utilizando un filtro de jeringa de 0,2/0,22 µm ó 5,0 µm con baja unión a proteínas, estéril y apirógeno o bien durante la administración utilizando un filtro en línea, estéril, apirógeno, con baja unión a proteínas de 0,2 µm ó 0,22 µm. Desechar la porción no utilizada al final del periodo de perfusión.
6. Aunque no se han demostrado incompatibilidades con fluidos de perfusión intravenosa o con medicamentos cardiovasculares comúnmente utilizados, se recomienda, siempre que sea posible, la administración de ReoPro mediante una vía intravenosa separada y sin mezclarlo con otras medicaciones.
7. No se han observado incompatibilidades con botellas de cristal, bolsas de cloruro de polivinilo o equipos de administración.
8. Desechar cualquier medicamento no utilizado o material de desecho de acuerdo con los requerimientos locales.