

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Revasc 15 mg/0,5 ml stungulyfsstofn og leysir, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hvert hettuglas inniheldur 15 mg af desírúdíni.

Eftir blöndun inniheldur eitt hettuglas 15 mg** af desírúdíni* í hverjum 0,5 ml.

Desírúdín samanstendur af stakri fjölpeptíðakeðju sem í eru 65 amínósýrur og 3 tvísúlfiðbrýr.

* framleitt með DNA samrunaerfðatækni í gersveppafrumum.

** samsvarar um 270.000 andþrombíneiningum (antithrombin units (ATU)) eða 18.000 AT-einingum/mg af desírúdíni samkvæmt öðrum alþjóðlegum staðli
Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um alfaþrombín.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hvítt duft og tær og litlaus leysir fyrir stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi gegn segamyndun í djúpum bláæðum hjá sjúklingum sem gangast undir skurðaðgerð til að skipta um lið í mjöðm eða hné.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með Revasc á að hefja undir eftirliti læknis með reynslu í meðferð blóðþynningar. Leiðbeiningar um blöndun Revascs er að finna í kafla 6.6.

Fullorðnir og aldraðir sjúklingar

Ráðlagður skammtur er 15 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Gefa á fyrstu inndælingu 5 til 15 mínútum fyrir skurðaðgerð en eftir svæðisdeyfinu, ef slík deyfing er notuð. Meðferð með desírúdíni skal haldið áfram tvisvar sinnum á sólarhring í 9 daga til í mesta lagi 12 daga eftir aðgerð eða þangað til sjúklingur er að fullu fótafær, hvort sem verður fyrr. Klínísk reynsla til stuðnings notkun desírúdíns lengur en í 12 daga liggur ekki fyrir enn sem komið er.

Gefa á lyfið með inndælingu undir húð, helst í kviðinn. Gefa skal lyfið til skiptis í að minnsta kosti fjögur stungusvæði.

Börn

Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun minni en 30 ml/mín. sem samsvarar kreatínínþéttni í sermi > 2,5 mg/dl eða 221 µmól/l) (sjá kafla 4.3) er frábending fyrir gjöf lyfsins.

Fylgjast á með aPTT (activated partial thromboplastin time) hjá sjúklingum með vægt eða miðlungsskerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 31-90 ml/mín.; sjá 4.4).

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Alvarlega skert lifrarstarfsemi er frábending fyrir gjöf lyfsins (sjá kafla 4.3). Ráðlagt er að fylgjast með aPTT hjá sjúklingum með vægt til miðlungsskerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.4).

4.3 Frábendingar

Frábending er fyrir notkun desírúdína hjá sjúklingum:

- með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna,na,
- með virka blæðingarsjúkdóma og/eða óafturkræfar storkutruflanir
- með alvarlega nýrna- eða lifrabílu,
- á meðgöngu (sjá kafla 4.6),
- með alvarlegan háþrýsting, sem ekki hefur náðst stjórn á, og meðalbráða hjartabólgu af völdum bakteríusýkingar.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Varnaðarorð

Bráðafnæmi: Revasc getur valdið ofnæmi, þar með töldu bráðafnæmi og losti (sjá kafla 4.8). Skýrt hefur verið frá bráðafnæmi sem hefur leitt til dauða sjúklinga, sem hafa verið meðhöndlaðir með hírúdínunum í annað skiptið eða við síðari lyfjameðferð. Þótt banvæn viðbrögð með desírúdínunni hafi ekki verið tilkynnt verður að íhuga aðra meðferð sem valkost áður en tekin er ákvörðun um að gefa sjúklingi aftur Revasc. Þar sem þessi verkun er ónæmistengd geta sjúklingar, sem hafa áður fengið hírúdín eða hírúdínhlíðstæður, verið í aukinni hættu. Meðferð með Revasc á aðeins að hefja við þær aðstæður að aðstoð lækni sé fyrir hendi og þar sem aðgengi að meðferð á bráðafnæmi er til staðar. Segja á sjúklingum frá því að þeim hafi verið gefið Revasc.

Desírúdín á ekki að gefa í vöðva vegna hættu á staðbundnum margúl (local haematoma).

Nota á desírúdín með varúð þegar aukin hættu er á blæðingum, svo sem innan mánaðar frá meiri háttar skurðaðgerð, vefjasýnatöku eða rofs á æð sem ekki er hægt að loka með þrýstingi; ef saga er um heilablóðfall vegna blæðinga, heilablæðingu eða blæðingu í auga, þar með talinn (blæðandi) sjónukvilli vegna sykursýki; ef blóðþurrð í heila hefur komið fram á síðastliðnum 6 mánuðum, hjá sjúklingum með þekkta blæðingarsjúkdóma (meðfædda eða áunna, t.d. dreyrasyki, lifrarsjúkdóm) eða ef saga er um blæðingu í meltingarfærum eða lungnablæðingu á síðastliðnum 3 mánuðum.

Varúðarreglur

Þegar desírúdín er gefið sjúklingum með aukna blæðingarhættu, vægt til miðlungsskerta lifrarstarfsemi og/eða vægt til miðlungsskerta nýrnastarfsemi, á að fylgjast með aPPT og hámarks- aPTT ætti ekki að vera lengri en tvöfalt viðmiðunargildi. Ef nauðsyn krefur skal gera hlé á desírúdín meðferð þar til aPTT er innan við tvöfalt viðmiðunargildi, en þá er hægt að hefja desírúdínmeðferðina aftur með minni skammti.

Desírúdín á að nota með varúð hjá sjúklingum sem fá segavarnarlyf og/eða lyf sem hindra samloðun blóðflagna og/eða bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID). Ráðlagt er að fylgjast með vísbendingum um blæðingar (sjá 4.). Samtímis notkun desírúdíns og segaleysandi lyfja og tíklópídíns hefur ekki verið rannsökuð hjá þessum hópi sjúklinga.

Blóðþynnandi áhrif desírúdíns eru aðeins að litlu leyti afturkræf. Þó er hægt að stytta aPPT með gjöf DDAVP (desmópressíns) í bláæð.

Rannsóknaniðurstöður: Fylgjast á með aPPT hjá sjúklingum með aukna blæðingarhættu og/eða skerta nýrna- eða lifrastarfsemi. Hámarks-aPPT ætti ekki að vera lengri en tvöfalt viðmiðunargildi. Ef nauðsyn krefur skal gera hlé á desírúdín-meðferð þar til aPTT er orðið innan við tvöfalt viðmiðunargildi, en þá er hægt að hefja desírúdín-meðferð aftur með minni skammti (sjá einnig kafla 4.5).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hætta á meðferð með öllum lyfjum, sem geta aukið hættu á blæðingum, áður en meðferð með desírúdín hefst. Ef ekki er hægt að komast hjá því að gefa lyfin samtímis þarf nákvæmt eftirlit með meðferðinni, bæði klínískt og með niðurstöðum rannsókna (sjá kafla 4.4).

Meðan á fyrirbyggjandi meðferð stendur er ekki mælt með samhliða notkun lyfja sem innihalda heparín (bæði óþáttaðra (unfractionated) heparína og heparína með lágan sameindapunga) og dextrana. Sýnt hefur verið fram á samleggjandi áhrif desírúdíns og venjulegra heparína á lengingu aPTT (sjá kafla 4.4).

Eins og við á um önnur segavarnarlyf á að nota desírúdín með varúð þegar það er notað ásamt lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna: Meðal þessara lyfja eru aspirín (asetýlsalísýlsýra) og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), tíklópídín og klópídógrell, glýkóprótein IIb/IIIa-blokkar (abcixímab, eptífibatíð, tírófíban) og ílóprost.

Ef sjúklingur skiptir úr segavarnarlyfjum til inntöku í desírúdín eða úr desírúdín í segavarnarlyf til inntöku á áfram að fylgjast náið með virkni segavarnarlyfjanna með viðeigandi aðferðum. Meðan skipt er um meðferð á að taka tillit til þessarar virkni við mat á heildarástandi blóðþynningar hjá sjúklingum (sjá kafla 4.2).

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun Revasc á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Meðganga er frábending við notkun Revasc (sjá kafla 4.3). Ekki er vitað hvort desírúdín skilst út í brjóstamjól. Engu að síður á að ráða mjólkandi mæðrum frá því að hafa barn á brjósti eða nota önnur lyf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Revasc hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Ástæða flestra aukaverkana, sem greint var frá í klínískum samanburðarrannsóknum við gjöf 15 mg af desírúdín tvisvar sinnum á sólarhring og hefðbundins skammts af óþáttaðu heparíni, skýrist að mestu leyti af eðli mjaðmaaðgerða og verkunarmáta þessara tveggja lyfja. Eins og við á um önnur segavarnarlyf er blæðing algengasta viðbragðið.

Eftirtaldir aukaverkanir, sem tengdust notkun lyfsins, eru taldar hér á eftir, flokkaðar samkvæmt MedDRA-flokkun eftir líffærum og samkvæmt minnkandi alvarleika: algengar ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$); sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$).

Rannsóknaniðurstöður

Sjaldgæfar: Aukning á transamínösum í sermi

Blóð og eitlar

Algengar: Blóðleysi

Taugakerfi

Sjaldgæfar: Sundl, svefnleysi, rugl

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Sjaldgæfar: Andnauð

Meltingarfæri

Algengar: Klígja

Sjaldgæfar: Blóðuppköst, uppköst, hægðatregða

Nýru og þvagfæri

Sjaldgæfar: Blóðmiga, þvagteppa

Húð og undirhúð

Sjaldgæfar: Útbrot, ofsakláði

Efnaskipti og næring

Sjaldgæfar: Kalíumlækkun í blóði

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Sjaldgæfar: Þvagfærasýking, blöðrubólga

Áverkar og eitranir

Algengar: Vessar úr sárum

Sjaldgæfar: Sár gróa seint

Æðar

Algengar: Lágþrýstingur, segabláæðabólga í djúpum æðum

Sjaldgæfar: Blóðnasir, háþrýstingur

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Sótthiti, þykkildi á stungustað, margúll, bjúgur á fótleggjum

Sjaldgæfar: Verkir í fótleggjum, verkir, kvið- og brjóstverkir

Ónæmiskerfi

Algengar: Greint hefur verið frá ofnæmi í sama hlutfalli (1,6%) hjá sjúklingum sem gefið var desírúðin (N = 2.367) eða venjulegt heparín (N = 1,134) í klínískum rannsóknum, óháð orsakatengslum.

Mjög sjaldgæfar: Mótefni gegn hírúðinni hafa greinst við endurtekna gjöf desírúðins.

Aukaverkanir, sem skýrt var frá meðan á klínískum rannsóknum stóð, án tengsla við rannsóknarlyfið, voru blæðingar, þvagþurrð, ofurhiti (hyperpyrexia) og liðhlaup.

Við efurfylgni eftir markaðssetningu lyfsins hefur í örfáum tilvikum verið greint frá miklum blæðingum, sem hafa stundum leitt til dauða; einnig hefur í örfáum tilvikum verið greint frá bráðaofnæmi/óþoli sem leiddi til loss en er ekki banvænt.

4.9 Ofskömmtnun

Ekkert mótefni er til gegn desírúðinni. Ofskömmtnun desírúðins getur leitt til vandamála vegna blæðinga. Í slíkum tilvikum á að hætta meðferð með desírúðinni. Ef nauðsyn krefur má nota plasmalík lyf og/eða blóðgjöf.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Segavarnarlyf, ATC flokkur: B01 AE01

Verkunarmáti

Desírúdín er kröftugur og sértækur hemill sem hamlar bæði óbundnu þrombíni í blóðrás og þrombíni í blóðsega. Eftir gjöf 15 mg desírúdíns undir húð tvisvar sinnum á sólarhring verður hámarkslening aPTT að meðaltali um 1,4 sinnum grunngildi. Við þéttni í sermi, sem er innan meðferðarbils, hefur lyfið engin áhrif á önnur ensím storkukerfisins, svo sem storkuþætti IXa, Xa, kallikreín, plasmín, tPA, eða virkjað C-prótín C. Að auki koma ekki fram áhrif á aðra sérínpróteasa, svo sem meltingarensímín trýpsín eða kýmótrýpsín, eða á virkjun hjástoðarkerfisins (complement activation) eftir hefðbundnum eða öðrum leiðum.

Í tveim tvíblindum klínískum samanburðarrannsóknunum var heildartíðni segarekstilvika hjá sjúklingum, sem fengu desírúdín 15 mg undir húð tvisvar sinnum á sólarhring (N = 370), helmingi minni en hjá sjúklingum sem fengu venjulegan skammt af óþattuðu heparíni (N = 396) ($p < 0,0001$). Tíðni segamyndunar í nærliggjandi djúpum bláæðum var einungis um einn fimmti hluti þess sem kom í ljós hjá þeim sem fengu heparín ($p < 0,0001$). Enn sem komið er eru aðeins til klínísk gögn um mjaðmaaðgerðir.

Lyfhrif

Segavarnareiginleikar desírúdíns sjást af eiginleika þess að lengja storknunartíma plasma manna eða rotta hvort sem er vegna beinna áhrifa (þrombíními) eða gegnum innri (aPTT) eða ytri (PT) ferla. Desírúdín hefur enga prófíbrínleysandi virkni.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Meðalfrásogstími desírúdíns, sem gefið er undir húð, er 4,1 klst. við 0,1 mg/kg skammt, 4,5 klst. við 0,3 mg/kg skammt og 5,4 klst. við 0,5 mg/kg skammt (heildarmeðaltal = 4,6 klst.). Frásog er algjört, byggt á meðalflatarmáli undir blóðþetnitímaferli (AUC).

Eftir gjöf eins 0,1-0,75 mg/kg skammts undir húð eykst þéttni desírúdíns í plasma hratt í hámarksgildi (C_{max}) á 1 til 3 klst. Bæði C_{max} og AUC gildi eru í beinu hlutfalli við skammtastærð.

Dreifing

Desírúdín dreifist í utanfrumuvökva með 0,25 l/kg stöðugu dreifingarrúmmáli, óháð skammtastærð.

Efnaskipti og útskilnaður

Brothvarf desírúdíns úr plasma er hratt í fyrsta fasa, þar sem um 90% af hleðsluskammti í bláæð hverfur úr blóðrás innan 2 klst. frá inndælingu. Þá tekur við hægari lokaútskilnaðarfasi með meðalhelmingunartíma lokaútskilnaðar á bilinu 2 til 3 klst., óháð skammti. Meðaltími í blóði (mean residence times) er 1,7-2 klst. eftir gjöf í bláæð og 6-7 klst. eftir gjöf undir húð.

40-50% af gefnum heildarskammti desírúdíns skiljast óbreytt út með þvagi. Umbrotsefni án einnar eða tveggja aminósýra af C-endanum eru minnihluti þess efnis sem finnst í þvagi (<7%). Gögn úr *in vitro* og *in vivo* dýratilraunum benda til þess að brothvarf og umbrot desírúdíns sé að mestu um nýru. Útskilnaður desírúdíns og desírúdín-þrombín fléttu um lifur virðist ekki vera að neinu marki.

Komið hefur í ljós að heildarúthreinsun desírúdíns er svipuð eftir gjöf undir húð eða í bláæð (um 1,95-2,20 ml/mín./kg) óháð skammti. Heildarúthreinsun og úthreinsun desírúdíns um nýru er lítið skert hjá

öldruðum samanborið við unga sjálfboðaliða. Ólíklegt er að þessi skerðing hafi klíniska þýðingu og því þarf ekki að minnka skammt.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlun dýra hafa leitt ljós að desírúdín veldur myndun vanskapnaðar með breytingum sem fólgnar eru í klofnum hrygg (spina bifida) hjá kaninum og naflastrengshaul hjá rottum. Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaeefni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Þurrefni: Magnesíumklóríð
natríumhýdroxíð
Leysir: Mannitól (E 421)
vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Af örverufræðilegum ástæðum ber að nota lyfið án tafar. Ef lyfið er ekki notað án tafar er geymslutími við notkun og aðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda og er að jafnaði ekki lengri en 24 klst. við 2-8°C frá því að blöndun lyfsins fór fram við stýrðar og löggildar smitfríar aðstæður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið hettuglasið og lykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

15 mg af þurrefni eru í hettuglasi (gler af gerð I) með töppum (úr bútýlgúmmíi) húðuðum með filmu (flúorpolymer) á þeirri hið sem snýr að lyfinu og 0,5 ml af leysi í lykju (gler af gerð I).

Pakkningastærðir eru 1, 2 eða 10.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lausnin er blönduð með smitgát með því að bæta 0,5 ml af meðfylgjandi leysi, sem er mannitólvatnslausn, í hettuglasið með þurrefninu í. Virka efnið leysist hratt upp þegar hettuglasið er hrist gætilega og tær lausn myndast.

Tilbúna lausn á að nota eins fljótt og auðið er (sjá kafla 6.3 hér að framan).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Tilbúna lausn á ekki að nota ef einhverjar agnir sjást í henni.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Stóra-Bretland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/043/001/IS	2 hettuglös/2 lykjur með leysi
EU/1/97/043/002/IS	10 hettuglös/10 lykjur með leysi
EU/1/97/043/003/IS	1 hettuglas/1 lykja með leysi

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. júlí 1997
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. júlí 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

VIÐAUKI II

**A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGA VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER
ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS

A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGA VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilega virks efnis

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG (BI RCV)
Dr. Boehringer Gasse 5 - 11
1121 Vienna
Austurríki

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Canyon Pharmaceuticals GmbH
Unter Gereuth 10
D-79353 Bahlingen a.K.
Þýskaland

B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA BIRGÐAHALD OG NOTKUN**

Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (Sjá viðauka 1: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafli 4.2).

- **SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

- **ÖNNUR SKILYRÐI**

Lyfjagátarkerfi

Markaðsleyfishafi skal tryggja að kerfi fyrir lyfjagát, sem er í kafla 1.8.1 í markaðsleyfinu, hafi verið komið á fót og sé virkt áður en og á meðan lyfið er á markaði.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA: FYRIR 2 HETTUGLÖS (15 mg/hettuglas) OG 2 LYKJUR****1. HEITI LYFSINS**

Revasc 15 mg/0,5 ml stungulyfsstofn og leysir, lausn
Desírúdín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 15 mg af desírúdíni með 18.000 AT-einingum/mg sem samsvara um 270.000 AT-einingum í hettuglasi.

3. HJÁLPAREFNI

Þurrefni: Magnesíumklóríð, natríumhýdroxíð
Leysir: Mannítól í vatni fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn
15 mg af þurrefni í hettuglasi og 0,5 ml af leysi í lykju

Pakkningastærð: 2

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Blandið rétt fyrir notkun með meðfylgjandi leysi. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Eftir blöndun er mælt með því að lyfið sé notað þegar í stað. Hins vegar hefur verið sýnt fram á 24 klst. geymsluþol eftir blöndun ef lyfið er geymt við 2°C-8°C (í kæli).

Geymið hettuglasið og lykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS**

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Stóra-Bretland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/043/001/IS

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA: FYRIR 10 HETTUGLÖS (15 mg/hettuglas) OG 10 LYKJUR

1. HEITI LYFSINS

Revasc 15 mg/0,5 ml stungulyfsstofn og leysir, lausn
Desírúdín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 15 mg af desírúdíni með 18.000 AT-einingum/mg sem samsvara um 270.000 AT-einingum í hettuglasi.

3. HJÁLPAREFNI

Þurrefni: Magnesíumklóríð, natríumhýdroxíð
Leysir: Mannítól í vatni fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn
15 mg af þurrefni í hettuglasi og 0,5 ml af leysi í lýkju

Pakkningastærð: 10

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Blandið rétt fyrir notkun með meðfylgjandi leysi. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Eftir blöndun er mælt með því að lyfið sé notað þegar í stað. Hins vegar hefur verið sýnt fram á 24 klst. geymsluþol eftir blöndun ef lyfið er geymt við 2°C-8°C (í kæli).

Geymið hettuglasið og lykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS**

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Stóra-Bretland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/043/002/IS

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA: FYRIR 1 HETTUGLAS (15 mg/hettuglas) OG 1 LYKJA****1. HEITI LYFSINS**

Revasc 15 mg/0,5 ml stungulyfsstofn og leysir, lausn
Desírúdín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 15 mg af desírúdíni með 18.000 AT-einingum/mg sem samsvara um 270.000 AT-einingum í hettuglasi.

3. HJÁLPAREFNI

Þurrefni: Magnesíumklóríð, natríumhýdroxíð
Leysir: Mannítól í vatni fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn
15 mg af þurrefni í hettuglasi og 0,5 ml af leysi í lýkju.

Pakkningastærð: 1

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Blandið rétt fyrir notkun með meðfylgjandi leysi. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Eftir blöndun er mælt með því að lyfið sé notað þegar í stað. Hins vegar hefur verið sýnt fram á 24 klst. geymsluþol eftir blöndun ef lyfið er geymt við 2°C-8°C (í kæli).

Geymið hettuglasið og lykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS**

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Stóra-Bretland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/043/003/IS

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLAS: 15 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Revasc 15 mg/0,5 ml
Stungulyfsstofn
Desírúdín
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

15 mg af desírúdíni

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á LYKJU: 0,5 ml AF LEYSI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Revasc 15 mg/0,5 ml
Leysir fyrir stungulyf

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml af vatni fyrir stungulyf með 3% (w/v) af mannítóli

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Revasc 15 mg/0,5 ml stungulyfsstofn og leysir, lausn Desírúdín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing vita ef vart verður aukaverkana, sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli, eða ef aukaverkanir, sem taldar eru upp, reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum eru:

1. Hvað er Revasc og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Revasc
3. Hvernig á að nota Revasc
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Revasc
6. Aðrar upplýsingar

1. HVAD ER REVASC OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ

Samheiti virka efnisins í Revasc er desírúdín. Desírúdín er framleitt með DNA-samrunaerfðatækni í gersveppafrumum. Desírúdín tilheyrir flokki lyfja sem nefnast segavarnarlyf og koma í veg fyrir myndun blóðtappa í æðum.

Revasc er notað til að koma í veg fyrir myndun blóðtappa eftir valfrjáls mjaðmar- eða hnjáliðarskipti, þar eð hættulegir blóðtappar geta myndast í æðum í fótleggjum. Það er oft gefið í nokkra daga eftir aðgerðirnar, því að mest hættu er á myndun blóðtappa á meðan sjúklingur er rúmliggjandi.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ NOTA REVASC

Ekki má nota Revasc

- ef þú hefur ofnemi fyrir náttúrulegu eða samtengdu hírúðíni, desírúðíni þar með töldu, eða einhverju öðru innihaldsefni Revasc
- ef þér blæðir mikið eða ef þú ert með alvarlegan blæðingarsjúkdóm (t.d. dreyrasyki)
- ef þú ert með alvarlegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm
- ef þú ert með sýkingu í hjarta
- ef þú ert með háþrýsting, sem ekki hefur náðst stjórn á
- ef þú ert þunguð

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Revasc

Segðu læknum frá því ef líklegt er að þú sért með aukna blæðingartilhneigingu, sem er hugsanleg ef þú ert með eða:

- hefur verið með þekktan blæðingarsjúkdóm eða ef fjölskyldusaga er um blæðingarsjúkdóm
- hefur verið með magasár eða einhvern annan blæðingarsjúkdóm í meltingarvegi
- hefur fengið heilablóðfall eða blæðingu í heila eða auga
- ert að fara í eða hefur nýverið farið í skurðaðgerð (aðgerð hjá tannlækni þar með talin), vefjasýnatöku eða ef æðastunga hefur verið gerð á síðastliðnum mánuði

- þú ert með eða hefur nýverið fengið tímabundna blóðþurrð í hluta heilans á síðastliðnum sex mánuðum,
- hefur haft blæðingar í þörmum eða lunga á undanförunum þrem mánuðum.

Blæðingarhætta getur einnig aukist:

- ef þú hefur nýlega fætt barn, dottið eða fengið högg á líkamann eða höfuðið
- ef þú tekur einhver lyf, sérstaklega blóðþynningarlyf (sjá síðar)

Ef eitthvað af ofangreindu á við þig mun lækni eða hjúkunarfræðingur fylgjast með storknunarhæfni blóðsins og breyta skammti eða lyfjagjöf eftir því sem við á.

Krossofnæmi við önnur hirudínlyf er hugsanlegt. Þú skalt einnig segja læknum ef þér hefur einhvern tíma verið gefið Revasc, hírúdín eða hírúðínhlíðstæða.

Börn

Engin reynsla er af notkun Revasc hjá börnum.

Notkun annarra lyfja

Láttu lækinn vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Nauðsynlegt getur verið að breyta skammti, gera aðrar varúðarráðstafanir eða í sumum tilvikum hætta að nota eitthvað af lyfjunum. Þetta á bæði við um lyf sem fengin eru gegn lyfseðli og án lyfseðils, sérstaklega:

- lyf sem notuð eru til að koma í veg fyrir myndun blóðtappa (warfarín, heparín og díkúmaról)
- lyf sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna (agna í blóðinu sem taka þátt í blóðstorknun), t.d. asetýlsalisýlsýru, sem er í mörgum verkjastillandi og hitalækkandi lyfjum, og önnur bólgueyðandi gigtarlyf sem innihalda ekki stera (NSAID).

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki á að gefa þér Revasc ef þú ert þunguð. Revasc getur skaðað barnið alvarlega.

Því er mikilvægt að segja læknum frá því ef þú ert þunguð eða ráðgerir að verða þunguð. Ef þú ert á barneignaraldri getur lækni gert þungunarpróf til þess að ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð.

Óráðlegt er að hafa barn á brjósti meðan á meðferð stendur.

3. HVERNIG Á AÐ NOTA REVASC

Þér verður gefið Revasc með inndælingu undir húð.

Lyfið er gefið með inndælingu undir húð, helst í kviðinn. Sprauta á lyfinu til skiptis í að minnsta kosti fjögur mismunandi stungusvæði. Gefa á fyrstu inndælingu 5 til 15 mínútum fyrir skurðaðgerð en eftir svæðisdeyfinu, ef slík deyfing er notuð. Meðferð með desírúdíni er síðan haldið áfram tvisvar sinnum á sólarhring í 9 til í mesta lagi 12 daga eftir aðgerð eða þangað til sjúklingur er fyllilega fótafær, hvort sem verður fyrr. Klínísk reynsla af notkun Revasc lengur en í 12 daga liggur ekki fyrir enn sem komið er.

Venjulegur skammtur

Notaðu Revasc alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Sértu ekki viss skaltu bera það undir lækinn eða lyfjafræðing. Venjulegur skammtur er 15 mg til inndælingar tvisvar sinnum á dag í 9 daga til í

mesta lagi 12 daga. Fyrsta inndæling er gefin 5 til 15 mínútum fyrir skurðaðgerðina. Ef þörf er á meðferð lengur en 12 daga getur verið að lækinn láti þig hafa annað svipað lyf í staðinn.

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm mun lækinn eða hjúkrunarfræðingur fylgjast með storkunarrhæfni blóðsins og breyta skammti eða lyfjagjöf eftir því sem við á.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður:

Of stór skammtur af Revasc getur valdið blæðingu. Ef það gerist á að hætta notkun Revasc og beita meðferð til að stöðva blæðinguna.

Ef gleymist að taka Revasc

Ef gleymist að gefa skammt af þessu lyfi á að gefa hann svo fljótt sem auðið er. Ef komið er nær að næsta skammti á að sleppa þeim skammti sem gleymdist og halda áfram að nota lyfið á sama hátt og áður. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem hefur gleymst.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Revasc valdið aukaverkunum, þó ekki hjá öllum. Sumar þessara aukaverkana geta verið svipaðar áhrifum skurðaðgerða. Líklegasta aukaverkunin er blæðing.

Segðu læknum eða hjúkrunarfræðingi eins fljótt og auðið er ef einhverjar eftirtalinna aukaverkana koma fram, þar sem verið getur að sumar þeirra séu af völdum skurðaðgerðarinnar:

Algengar aukaverkanir (sem geta komið fram hjá 1 af hverjum 10 til 1 af hverjum 100 sjúklingum): Óvenjuleg þreyta eða slappleiki (blóðleysi), klígja, vessar úr sárum, lágþrýstingur, sótthiti, bláæðabólga, stundum með blóðtappa, þykkildi á íkomustað, mar, þroti á fótleggjum vegna vökvasöfnunar, ofnæmisviðbrögð sem eru ekki banvæn.

Sjaldgæfar aukaverkanir (sem geta komið fram hjá 1 af hverjum 100 til 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

Hækkun lifrarendíma, sundl, svefnleysi, rugl, mæði, uppköst (með eða án blóðs), hægðatregða, blóð í þvagi, erfiðleikar við þvaglið, útbrot, kláði (ofsakláði), kalsíumlækkun í blóði, sviðatilfinning við þvaglið ásamt aukinni tíðni þvagliða, sár gróa seint, blóðnasir, háþrýstingur, verkur (þ.m.t. verkur í fótleggjum, kvið og/öðra þíðstholi).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (og geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 til 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

Mótefni gegn hárúðni hafa greinst við endurtekna lyfjagjöf.

Greint hefur verið frá einstaka tilvikum um lífshættulega blæðingu.

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir, sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli, eða ef aukaverkanirnar, sem taldar eru upp, reynast alvarlegar.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA REVASC

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna sem er á öskjunni og á pakkningunni.

Geymið lyfið ekki við hærri hita en 25 °C.

Geymið hettuglasið og lykjuna í ytri umbúðum.

Eftir blöndun er mælt með því að lyfið sé notað þegar í stað. Hins vegar hefur verið sýnt fram á 24 klst. geymslupól ef lyfið er geymt við 2°C-8°C (í kæli).

Notið Revasc stungulyf ekki ef sjáanlegar agnir eru í lausninni.

Ekki á að fleygja lyfjum í skólpagnir eða heimilissorp. Spurðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Revasc

Virka efnið er desírúdín (15 mg/0.5 ml þurrefni).

Önnur innihaldsefni þurrefnisins eru magnesíumklóríð og natríumhýdroxíð. Í leysinum er mannítól og vatn.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Revascs

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum 0,5 ml, þ.e. er svo til „natríumlaust.“

Útlit Revascs og pakkingastærð

Revasc samanstendur af hettuglasi, sem inniheldur hvítt þurrefni, og lykju sem inniheldur tæran og litlausan leysi fyrir stungulyf, lausn.

Pakkingastærðir: 1 hettuglas og 1 lykja í hverjum pakka
2 hettuglös og 2 lykjur í hverjum pakka
10 hettuglös og 10 lykjur í hverjum pakka

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Stóra-Bretland

Framleiðandi:

Canyon Pharmaceuticals GmbH
Unter Gereuth 10
D-79353 Bahlingen a.K.
Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur