

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Revasc 15 mg/0,5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename buteliuke yra 15 mg desirudino.

Buteliuke (ištirpinus miltelius) 0,5 ml yra 15 mg** desirudino*

Desirudiną sudaro viena 65 aminorūgščių polipeptidinė grandinė su 3 disulfidiniais tilteliais.

* Gaminamas mielių ląstelėse rekombinacinės DNR technologijos būdu.

** Atitinka maždaug 270000 antitrombino vienetų (ATV), t. y. 18000 ATV desirudino miligramo (pagal PSO Antrąjį tarptautinį standartą alfatrombinui).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Balti milteliai ir skaidrus, bespalvis tirpiklis injekciniam tirpalui.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Giliųjų venų trombozės profilaktikai pacientams, kuriems atliekama planinė klubo arba kelio sąnario keitimo operacija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Revasc pradedamas vartoti vadovaujant gydytojui, turinčiam kraujo krešėjimo sutrikimų gydymo patirties. Revasc ruošimo nurodymai pateikti 6.6 skyriuje.

Suaugę, įskaitant senyvus, pacientai

Rekomenduojama dozė – po 15 mg 2 kartus per parą. Pirmoji injekcija pradedama likus 5 - 15 min. iki operacijos, tačiau po regioninės anestezijos (jei ji taikoma) indukcijos. Po operacijos desirudino toliau vartojama 2 kartus per parą arba 9 dienas (ilgiausiai 12 dienų), arba kol pacientas pradės normaliai vaikščioti (priklausomai kuri aplinkybė atsiras anksčiau). Klinikinės patirties desirudino vartojimui ilgiau kaip 12 dienų pagrįsti šiuo metu nėra.

Šio vaisto švirkščiami po oda, geriausiai pilvo. Švirkšti reikėtų į mažiausiai 4 skirtingas vietas.

Vaikai

Vartojimo patirties vaikams nėra.

Pacientai, kurių inkstų funkcija susilpnėjusi

Pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos susilpnėjimu (kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min, t. y. kreatinino koncentracija serume didesnė kaip 2,5 mg/100 ml ar 221 μmol/l; žr. 4.3 skyrių), desirudino vartoti negalima. Sergantiems lengvu arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos susilpnėjimu (kreatinino klirensas – 31 - 90 ml/min, žr. 4.4 skyrių) rekomenduojama stebėti dalinį aktyvinto tromboplastino laiką (DATL).

Pacientai, kurių kepenų veikla susilpnėjusi

Jei yra sunkus kepenų funkcijos susilpnėjimas, desirudino vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių). Pacientams, sergantiems lengvu arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos susilpnėjimu (žr. 4.4 skyrių), reikėtų stebėti DATL.

4.3 Kontraindikacijos

Desirudino pacientams vartoti draudžiama:

- jei padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai;
- jei vyksta kraujavimas ir (arba) yra nuolatinis koaguliacijos sutrikimas;
- sergant sunkiu inkstų arba kepenų funkcijos susilpnėjimu;
- nėštumo laikotarpiu (žr. 4.6 skyrių);
- sergant sunkia nekontroliuojama hipertenzija arba poūmiu bakteriniu endokarditu.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

Anafilaksija: Revasc gali sukelti alerginių reakcijų, įskaitant anafilaksiją ir šoką (žr. 4.8 skyrių). Gauta pranešimų apie mirtį lėmusias anafilaksines reakcijas pacientams, pakartotinai vartojusiems hirudino preparatų (antrojo ar vėlesnio gydymo kurso metu). Nors vartojant desirudiną mirtinų reakcijų nenustatyta, prieš pakartotinai skiriant Revasc, būtina apsvarstyti galimybę gydyti kitais būdais. Šios reakcijos yra imuninės, todėl didesnis jų pavojus gali kilti pacientams, anksčiau gydytiems hirudinu arba jo analogais. Revasc reikėtų pradėti vartoti tik kai gydytojas pasiruošęs suteikti pagalbą ir turima priemonių anafilaksinėms reakcijoms gydyti. Pacientas turėtų būti informuotas apie tai, kad jam buvo švirkščijama Revasc.

Desirudino nereikėtų švirkšti į raumenis, kadangi gali susidaryti lokali hematoma.

Desirudino skiriama atsargiai, kai padidėjęs kraujavimo pavojus, pvz., per paskutinį mėnesį atlikus didelės apimties operaciją, biopsiją arba neužspaudžiamos kraujagyslės punkciją; jei yra buvęs hemoraginis insultas, intrakranialinis arba vidinis akies kraujavimas [įskaitant diabetinę (hemoraginę) retinopatiją]; jei per paskutinius 6 mėn. buvo ištikęs smegenų išemijos priepuolis; jei diagnozuotas hemostazės sutrikimas (įgimtas arba įgytas, pvz., dėl hemofilijos arba kepenų ligos); jei per paskutinius 3 mėn. yra buvęs kraujavimas iš virškinimo trakto arba plaučių.

Atsargumo priemonės

Desirudino skiriant pacientams, kuriems yra padidėjęs su kraujavimu susijusių komplikacijų pavojus, lengvai ar vidutiniškai sutrikusi kepenų funkcija ir (arba) lengvai ar vidutiniškai sutrikusi inkstų funkcija, reikėtų stebėti DATL, kurio didžiausia reikšmė neturėtų būti daugiau kaip 2 kartus didesnė už kontrolinę. Prireikus desirudino vartojimas nutraukiamas, kol DATL liks ilgesnis už kontrolinį mažiau kaip 2 kartus (tuomet galima vėl pradėti vartoti desirudiną, tačiau mažesnę dozę).

Pacientams, vartojantiems antikoagulantus, trombocitų funkciją slopinančius vaistus ir (arba) nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, desirudino skiriama atsargiai. Patartina stebėti, ar nėra kraujavimo požymių (žr. 4.5 skyrių). Desirudino vartojimas kartu su trombolizininiais vaistais ir tiklopidinu šiems pacientams netirtas.

Pašalinti desirudino antikoaguliacinį poveikį yra sunku. Vis dėlto DATL galima sutrumpinti suleidus į veną DDAVP (desmopresino).

Laboratoriniai tyrimai: Jei padidėjęs su kraujavimu susijusių komplikacijų pavojus, sutrikusi inkstų ir (arba) kepenų funkcija, reikėtų stebėti DATL. Didžiausia DATL reikšmė neturėtų būti daugiau kaip 2 kartus didesnė už kontrolinę. Prireikus desirudino vartojimas nutraukiamas, kol DATL sumažės, t. y.

bus ilgesnis už kontrolinį ne daugiau kaip 2 kartus (tuomet galima vėl pradėti vartoti desirudiną, tačiau mažesnę dozę) (taip pat žr. 4.5 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Visų preparatų, galinčių didinti kraujavimo pavojų, vartojimą reikėtų nutraukti prieš skiriant desirudino. Jei šių preparatų vartojimas kartu neišvengiamas, reikėtų atidais klinikinio ir laboratorinio stebėjimo (žr. 4.4 skyrių).

Profilaktikos metu kartu su desirudinu nerekomenduojama vartoti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra heparino (nefrakcionuoto ir mažos molekulinės masės) bei dekstrano. Nustatyta, kad desirudino ir nefrakcionuotų heparinų DATL ilginantis poveikis sumuojasi (žr. 4.4 skyrių).

Desirudiną (kaip ir kitus antikoagulantus) reikėtų atsargiai vartoti kartu su vaistiniais preparatais, veikiančiais trombocitų funkciją, pavyzdžiui, su šiais vaistiniais preparatais: acetilsalicilo rūgštimi ir nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, tiklopidinu ir klopidogreliu, glikoproteino IIb/IIIa antagonistais (abciksimabu, eptifibatidu, tirofibanu) ir iloprostu.

Keičiant geriamuosius antikoagulantus desirudinu arba desirudiną geriamaisiais antikoagulantais, reikėtų toliau reikiamaiais metodais atidžiai stebėti antikoaguliacinį poveikį. Į jį reikėtų atsižvelgti vertinant bendrą krešėjimo sistemos būklę preparatų keitimo laikotarpiu (žr. 4.2 skyrių).

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Reikiamų duomenų apie desirudino vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Revasc draudžiama vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių). Ar desirudino išskiriama su motinos pienu, nežinoma. Vis dėlto žindymams reikėtų patarti nutraukti žindymą arba skirti kitą vaistinį preparatą.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Revasc gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu vartotas desirudinas (po 15 mg 2 kartus per parą) ir nefrakcionuotas heparinas (įprastomis dozėmis). Dauguma pastebėtų nepageidajamų reakcijų priklausė nuo pačios klubo operacijos ir šių dviejų vaistų veikimo mechanizmo. Dažniausia nepageidaujama reakcija (kaip ir vartojant kitus antikoagulantus) buvo kraujavimas.

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos pagal organų sistemas, kiekvienoje grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal jų sunkumo pobūdį: dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$).

Tyrimai

Nedažni: padidėjęs transaminazių aktyvumas serume

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažni: anemija

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni: galvos svaigimas, nemiga, sumišimas

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Nedažni: dusulys

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pykinimas

Nedažni: hematemezė, vėmimas, vidurių užkietėjimas

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Nedažni: hematurija, šlapimo susilaikymas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni: išbėrimas, dilgėlinė

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Nedažni: hipokalemija

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni: šlapimo takų infekcija, cistitas

Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos

Dažni: žaizdos sekrecija

Nedažni: sutrikęs žaizdos gijimas

Kraujagyslių sutrikimai

Dažni: hipotenzija, gilusis tromboflebitas

Nedažni: kraujavimas iš nosies, hipertenzija

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: karščiavimas, darinys injekcijos vietoje, hematomos, kojų edema

Nedažni: skausmas, įskaitant kojų, pilvo ir krūtinės skausmą

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažni: klinikinių tyrimų metu alerginių reakcijų (neatsižvelgiant į jų priežastį) pasireiškė vienodai daliai (1,6 %) desirudiną (n=2367) ir nefrakcionuotą hepariną (n=1134) vartojusių pacientų

Reti: klinikinių tyrimų metu desirudiną pakartotinai vartojusių pacientų organizme rasta antikūnų prieš hirudiną

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos (nepriklausomai nuo ryšio su tirto vaisto vartojimu) buvo kraujavimo epizodai, oligurija, karščiavimas ir sąnario dislokacija.

Stebint rinkoje pasirodžiusio vaisto saugumą, retai gauta pranešimų apie stiprų kraujavimą, kai kuriais atvejais lėmusį mirtį, taip pat retai gauta pranešimų apie nemirtinas šoką sukėlusias anafilaksines ar anafilaktoidines reakcijas.

4.9 Perdozavimas

Priešnuodžio desirudinui nėra. Perdozuotas desirudinas gali sukelti su kraujavimu susijusių komplikacijų. Tokiu atveju šio vaisto vartojimas turi būti nutrauktas. Prireikus galima vartoti plazmos turį didinančių preparatų ir (arba) perpilti kraujo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: antikoaguliantas, ATC kodas: B01AE01.

Veikimo mechanizmas

Desirudinas yra labai stiprus ir selektyvus laisvai cirkuliuojančio ir prie trombų prisijungusio trombino inhibitorius. 2 kartus per parą švirkščiant po 15 mg desirudino po oda, ilgiausias DATL būna vidutiniškai 1,4 karto ilgesnis už bazinį. Kitų hemostazės sistemos fermentų (pvz., IXa ir Xa faktorių, kalikreino, plazmino, audinių plazminogeno aktyvatoriaus, aktyvuoto baltymo C) terapinės desirudino koncentracijos serume neveikia. Be to, šis vaistas neveikia kitų serino proteazių, pvz., virškinimo fermentų (tripsino ar chimotripsino) bei komplemento aktyvavimo klasikiniu ar alternatyviu būdu. Dviejų kontroliuojamų dvigubai aklų klinikinių tyrimų metu bendras tromboembolinių reiškinių dažnis pacientams, vartojusiems po 15 mg desirudino 2 kartus per parą ($n = 370$), buvo 2 kartus mažesnis ($p < 0,0001$), o proksimalinių giliųjų venų trombozės dažnis – 5 kartus mažesnis ($p < 0,0001$), negu vartojusiems nefrakcionuotą hepariną įprastomis dozėmis ($n = 396$). Šiuo metu turima tik pacientų, kuriems atlikta klubo operacija, stebėjimo duomenų.

Farmakodinaminiai poveikiai

Desirudino antikoaguliacinės savybės rodo jo gebėjimas ilginti laiką, per kurį sukreša žmogaus ar žiurkės plazma, indukuota tiesioginiu (trombino laikas), vidiniu (DATL) ar išoriniu (PL) būdu. Fibrinolizę skatinančio aktyvumo desirudinas neturi.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Vidutinis absorbcijos laikas sušvirkštus 0,1, 0,3 arba 0,5 mg/kg desirudino po oda, būna atitinkamai 4,1, 4,5 ir 5,4 val. (bendras vidurkis – 4,6 val.). Remiantis ploto, kurį koordinacijų sistemoje riboja koncentracijos kreivė (PPK), vidurkiu, nustatyta, kad vaistas rezorbuojamas visas.

Sušvirkštus vieną 0,1-0,75 mg/kg dozę po oda, desirudino koncentracija plazmoje greitai (per 1 - 3 val.) pasiekia didžiausią (C_{max}). C_{max} ir PPK reikšmės yra proporcingos dozei.

Pasiskirstymas

Desirudinas pasiskirsto neląstelinėje terpėje. Kai vaisto koncentracija plazmoje nusistovi, jo pasiskirstymo tūris būna 0,25 l/kg (nuo dozės nepriklauso).

Metabolizmas ir eliminacija

Pirma desirudino šalinimo iš plazmos fazė yra greita: apie 90 % į veną iš karto sušvirkštos dozės išnyksta iš kraujo per 2 val. Galutinės eliminacijos fazė yra lėtesnė, jos vidutinis pusinės eliminacijos laikas nepriklauso nuo dozės ir trunka 2 - 3 val. Vidutinis į veną sušvirkšto vaisto buvimo kraujyje laikas yra 1,7 - 2 val., sušvirkšto po oda – 6 - 7 val.

Bendras nepakitusio desirudino kiekis šlapime sudaro 40-50 % pavartotos dozės. Mažesnę šlapime randamo vaisto kiekio dalį (< 7 %) sudaro metabolitai, neturintys vienos arba dviejų C terminalinių aminorūgščių. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* (su gyvūnais) duomenys rodo, kad daugiausia desirudino eliminuoja ir metabolizuoja inkstai. Tiek desirudino, tiek trombino ir desirudino komplekso eliminacija per kepenis laikoma nereikšminga.

Nustatyta, kad bendras po oda arba į veną suleisto desirudino klirensas yra tose pačiose ribose (maždaug 1,95 - 2,20 ml/min./kg) ir nuo dozės nepriklauso. Bendras ir inkstinis desirudino klirensas senyviems asmenims yra šiek tiek mažesnis negu jauniems savanoriams. Šis sumažėjimas neturėtų būti kliniškai reikšmingas, todėl dozės mažinti nereikia.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tiriant toksinį poveikį reprodukcijai gyvūnams, nustatytas desirudino teratogeniškumas (triušiams pastebėtas įskilas stuburas, žiurkėms – bambos išvarža). Įvertinus įprastinių ikiklinikinių farmakologinio saugumo tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad kartotinės vaistinio preparato dozės žmogui neturi specifinio toksinio, genotoksinio ir galimo kancerogeninio poveikio.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai: magnio chloridas
natrio hidroksidas
Tirpiklis: manitolis (E421)
injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Dėl mikrobiologinių priežasčių preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei preparatas nėra vartojamas nedelsiant, vartotojas atsako už laikymo iki naudojimo laiką ir sąlygas; paprastai kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptikos sąlygomis paruoštas preparatas yra laikomas 2 °C – 8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką ir ampulę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos nurodytos 6.3 skyriuje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

15 mg miltelių I tipo stiklo buteliuke su butilinės gumos kamščiu, iš preparato pusės padengtu fluorpolimero plevele ir 0,5 ml tirpiklio I tipo stiklo ampulėje.

Pakuotėje yra 1, 2 arba 10 komplektų.

Galį būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vandeniniam tirpalui ruošti 0,5 ml kartu pateikto tirpiklio su manitoliu aseptikos sąlygomis supilama į buteliuką, kuriame yra milteliai injekciniam tirpalui. Veiklioji medžiaga greitai disperguojama švelniai kratant, kol susidarys skaidrus tirpalas.

Paruoštą tirpalą reikėtų vartoti kiek įmanoma greičiau (žr. 6.3 skyrių).

Vaistinio preparato likučius ir atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Negalima vartoti paruošto tirpalo iš buteliukų, kuriuose matoma dalelių.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Jungtinė Karalystė

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/97/043/001 2 buteliukai ir 2 ampulės tirpiklio
EU/1/97/043/002 10 buteliukų ir 10 ampulių tirpiklio
EU/1/97/043/003 1 buteliukas ir 1 ampulė tirpiklio

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Pirmojo registravimo data: 1997 m. liepos 9 d.
Perregistravimo data: 2007 m. liepos 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

II PRIEDAS

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS
GAMINTOJAS IR GAMYBOS LICENCIJOS
TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMYBOS
LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas, kurio išrašymas ribojamas (žr. I priedo "Preparato charakteristikų santrauka" 4.2 skyrių).

- **SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ
VAISTO VARTOJIMĄ**

Duomenys nebūtinai.

- **KITOS SĄLYGOS**

Farmakologinio budrumo sistema

RTT turi garantuoti, kad farmakologinio budrumo sistema, modulio 1.8.1. versijoje, yra sukurta ir veikia prieš preparatui patenkant į rinką ir jam esant rinkoje.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ 2 BUTELIUKAMS (15 mg buteliuke) IR 2 AMPULĖMS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Revasc 15 mg/0,5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Desirudinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Buteliuke yra 15 mg desirudino (18000 ATV/mg, atitinka maždaug 270000 ATV buteliuke).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: Magnio chloridas ir natrio hidroksidas.
Tirpiklis: Manitolis ir injekcinis vanduo.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
15 mg miltelių buteliuke ir 0,5 ml tirpiklio ampulėje

Pakuotėje yra 2 komplektai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Išstipinti pateiktame tirpiklyje prieš pat vartojimą. Prieš vartojimą perskaityti informacinę lapelį.

Vartoti tik po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ištirpintą vaistą rekomenduojama vartoti nedelsiant, tačiau nustatyta, kad šaldytuve (2 °C – 8 °C) laikomas paruoštas preparatas išlieka stabilus 24 val.

Buteliuką ir ampulę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Jungtinė Karalystė

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/97/043/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ 10 BUTELIUKŲ (15 mg buteliuke) IR 10 AMPULIŲ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Revasc 15 mg/0,5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Desirudinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Buteliuke yra 15 mg desirudino (18000 ATV/mg, atitinka maždaug 270000 ATV buteliuke).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: Magnio chloridas ir natrio hidroksidas.
Tirpiklis: Manitolis ir injekcinis vanduo.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
15 mg miltelių buteliuke ir 0,5 ml tirpiklio ampulėje

Pakuotėje yra 10 komplektų.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Išstipinti pateiktame tirpiklyje prieš pat vartojimą. Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

Vartoti tik po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti neaukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ištirpintą vaistą rekomenduojama vartoti nedelsiant, tačiau nustatyta, kad šaldytuve (2 °C – 8 °C) laikomas paruoštas preparatas išlieka stabilus 24 val.

Buteliuką ir ampulę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)
--

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Jungtinė Karalystė

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/97/043/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ 1 BUTELIUKAS (15 mg buteliuke) IR 1 AMPULĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Revasc 15 mg/0,5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Desirudinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Buteliuke yra 15 mg desirudino (18000 ATV/mg, atitinka maždaug 270000 ATV buteliuke).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: Magnio chloridas ir natrio hidroksidas.
Tirpiklis: Manitolis ir injekcinis vanduo.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
15 mg miltelių buteliuke ir 0,5 ml tirpiklio ampulėje

Pakuotėje yra 1 komplektai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Ištirpinti pateiktame tirpiklyje prieš pat vartojimą. Prieš vartojimą perskaityti informacinę lapelį.

Vartoti tik po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ištirpintą vaistą rekomenduojama vartoti nedelsiant, tačiau nustatyta, kad šaldytuve (2 °C – 8 °C) laikomas paruoštas preparatas išlieka stabilus 24 val.

Buteliuką ir ampulę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Jungtinė Karalystė

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/97/043/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ: 15 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Revasc 15 mg/0,5 ml
Injekciniai milteliai
Desirudinas
Vartoti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

15 mg desirudino

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

AMPULĖS ETIKETĖ: 0,5 ml TIRPIKLIO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Revasc 15 mg/0,5 ml

Tirpiklis parenteriniam vartojimui

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml injekcinio vandens su 3% manitolio

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Revasc 15 mg/0,5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Desirudinas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą šį informacinį lapelį.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugos specialistą arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba slaugos specialistui.

Lapelio turinys:

1. Kas yra Revasc ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Revasc
3. Kaip vartoti Revasc
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Revasc
6. Kita informacija

1. KAS YRA REVASC IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Revasc veikliosios medžiagos bendrinis pavadinimas – desirudinas. Ši medžiaga yra rekombinacinis DNR preparatas, gaunamas iš mielių ląstelių. Desirudinas priklauso vaistų, kurie vadinami antikoagulantais ir neleidžia susidaryti kraujo krešuliams kraujagyslėse, grupei.

Revasc vartojamas norint išvengti kenksmingų kraujo krešulių susidarymo kojų kraujagyslėse po planinės klubo arba kelio sąnario keitimo operacijos. Dažnai šis vaistas vartojamas kelias dienas po operacijos, kadangi didžiausias kraujo krešulių susidarymo pavojus kyla nesikeliant iš lovos.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT REVASC

Revasc vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) natūraliam arba sintetiniam hirudinui (įskaitant desirudiną) arba kuriai nors pagalbinei Revasc medžiagai;
- jeigu vyksta stiprus kraujavimas arba sergate sunkia liga, pasireiškiančia kraujavimu (pvz., hemofilija);
- jeigu sergate sunkia inkstų arba kepenų liga;
- jeigu sergate širdies infekcine liga;
- jeigu nekontroliuojamai aukštas kraujospūdis;
- jeigu moteris nėščia.

Specialių atsargumo priemonių reikia

Jeigu tikėtinas padidėjęs kraujavimo pavojus, apie tai pasakykite gydytojui. Taip gali būti tais atvejais, jeigu jums yra arba buvo:

- kraujavimu pasireiškianti liga jums arba jūsų giminaičiui;
- skrandžio opa arba kita kraujavimą sukėlusia žarnyno liga;
- insultas, kraujavimas į smegenis arba akis;
- atlikta operacija (įskaitant dantų), biopsija arba kraujagyslės punkcija per paskutinį mėnesį;
- trumpalaikis dalies smegenų kraujotakos sutrikimas per paskutinius 6 mėnesius;
- kraujavimas iš žarnų arba plaučių per paskutinius 3 mėnesius.

Be to, kraujavimo pavojus gali būti padidėjęs:

- tam tikrą laikotarpį po gimdymo, griuvimo, kūno ar galvos sumušimo;
- vartojant kitų vaistų, ypač slopinančių kraujo krešėjimą (žr. žemiau).

Jeigu yra kuri nors iš aukščiau nurodytų problemų, gydytojas arba slaugos specialistas stebės kraujo krešėjimą ir prireikus atitinkamai koreguos vaisto dozę arba dozavimą.

Galimas kryžminis padidėjęs jautrumas kitiems hirudino preparatams. Jei anksčiau vartojo Revasc, hirudiną arba hirudino analogą, apie tai pasakykite gydytojui.

Vaikai

Revasc vartojimo patirties vaikams nėra.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui. Gali tekti koreguoti šio vaisto dozę, imtis kitokių atsargumo priemonių arba (kai kuriais atvejais) net nutraukti kitų vaistų vartojimą. Tai svarbu vartojant tiek receptinius, tiek nereceptinius vaistus, ypač:

- slopinančius kraujo krešėjimą (pvz., varfariną, hepariną, dikumarolį),
- veikiančius trombocitų (krešėjimui svarbių kraujo kūnelių) funkciją, pvz., acetilsalicilo rūgštį (jos yra daugelio vaistų nuo skausmo ir karščiavimo sudėtyje) arba kitus nesteroidinius vaistus nuo uždegimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėščioms moterims Revasc vartoti negalima, kadangi šis vaistas gali labai pakenkti vaisiui. Jei esate nėščia arba planuojate pastoti, apie tai pasakykite gydytojui. Vaisingo amžiaus moteriai gydytojas gali atlikti nėštumo testą, kad patikrintų, ar ji nėra nėščia.

Vartojant šį vaistą, patartina nežindyti.

3. KAIP VARTOTI VARTOTI REVASC

Revasc švirkščinama po oda.

Šio vaisto švirkščinama po oda, geriausiai pilvo. Švirkšti reikėtų į ne mažiau kaip 4 skirtingas vietas. Pirmoji injekcija pradama likus 5-15 min. iki operacijos, tačiau po regioninės anestezijos (jei ji naudojama) indukcijos. Po operacijos desirudino toliau vartojama 2 kartus per parą arba 9 dienas (ilgiausiai 12 dienų), arba kol pacientas pradės normaliai vaikščioti (priklausomai kuri aplinkybė atsiras anksčiau). Klinikinės patirties desirudino vartojimui ilgiau kaip 12 dienų pagrįsti šiuo metu nėra.

Įprastas dozavimas

Revasc visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Paprastai švirkščinama po 15 mg 2 kartus per parą, 9 dienas (ne ilgiau kaip 12 dienų). Pirmą kartą švirkščinama likus 5-15 min. iki operacijos. Jei reikia ilgesnio kaip 12 dienų trukmės gydymo, gydytojas gali pakeisti šį vaistą kitu panašiu.

Jeigu sergate inkstų arba kepenų liga, gydytojas arba slaugos specialistas stebės kraujo krešėjimą ir prireikus atitinkamai koreguos vaisto dozę arba dozavimą.

Pavartojus per didelę Revasc dozę

Perdozuotas Revasc gali sukelti kraujavimą. Tokiu atveju reikėtų nutraukti Revasc vartojimą ir stabdyti kraujavimą.

Pamiršus pavartoti Revasc

Užmirštą vaisto dozę reikėtų sušvirkšti kiek įmanoma greičiau. Jeigu jau beveik laikas kitai dozei, užmirštoji praleidžiama ir toliau vaistas vartojamas įprasta tvarka. Dvigubos dozės vartoti negalima.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Revasc, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems. Kai kuris šalutinis poveikis gali būti panašus į pasireiškiantį dėl operacijos. Labiausiai tikėtinas šalutinis poveikis yra kraujavimas.

Jeigu pasireiškia kuris nors iš toliau nurodytų šalutinių poveikių (kai kurie gali būti panašūs į sukeltus operacijos), apie tai kiek įmanoma greičiau pasakykite gydytojui arba slaugos specialistui.

Dažnas poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iš 10 iki 1 iš 100 pacientų):

neįprastas nuovargis ar silpnumas (mažakraujystė), pykinimas, skysčio sunkimasis iš žaizdos, žemas kraujospūdis, karščiavimas, venų uždegimas (kartais su krešuliais), patinimai injekcijos vietose, mėlynės, kojų tinimas dėl skysčių susilaikymo, nemirtinos alerginės reakcijos.

Nedažnas poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iš 100 iki 1 iš 1000 pacientų):

padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, galvos svaigimas, mieguistumas, sumišimas, dusulys, vėmimas (kartais su krauju), vidurių užkietėjimas, kraujas šlapime, apsunkintas šlapinimasis, bėrimas, niežulys (dilgėlinė), sumažėjęs kalio kiekis kraujyje, deginimas šlapinantis ir padažnėjęs šlapinimasis, lėtas žaizdos gijimas, kraujavimas iš nosies, aukštas kraujospūdis, skausmas (įskaitant kojas, skrandį ir (arba) krūtinę).

Retas poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iš 1 000 iki 1 iš 10 000 pacientų):

Antikūnų prieš hirudiną atsiradimas (vartojant pakartotinai).

Gauta pavienių pranešimų apie mirtį lėmusį kraujavimą.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, slaugos specialistui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI REVASC

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Revasc vartoti negalima.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Buteliuką ir ampulę laikyti išorinėje dėžutėje.

Ištirpintą vaistą rekomenduojama vartoti nedelsiant, tačiau, nustatyta, kad šaldytuve (2 °C – 8 °C) laikomas paruoštas preparatas išlieka stabilus 24 val.

Negalima vartoti Revasc pastebėjus matomų dalelių injekciniame tirpale.

Vaistų likučių negalima mesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip naikinti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Revasc sudėtyje yra

Veiklioji medžiaga yra desirudinas (15 mg/0,5 ml milteliai).

Pagalbinės medžiagos milteliuose yra magnio chloridas ir natrio hidroksidas. Pagalbinės medžiagos tirpiklyje yra manitolis ir vanduo.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Revasc medžiagas

Šio vaistinio preparato sudėtyje 0,5 ml yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y., iš esmės „natrio nėra“.

Kaip atrodo Revasc ir jo pakuotės turinys

Revasc pakuotėje yra buteliukas su baltais milteliais ir ampulė su skaidriu, bespalviu tirpikliu injekciniam tirpalui.

Pakuočių dydžiai: 1 buteliukas ir 1 ampulė;
 2 buteliukai ir 2 ampulės;
 10 buteliukų ir 10 ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registravimo liudijimo turėtojas ir Gamintojas

Registravimo liudijimo turėtojas:
Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Jungtinė Karalystė

Gamintojas:
Canyon Pharmaceuticals GmbH
Unter Gereuth 10
D-79353 Bahlingen a.K.
Vokietija

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas