

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Aprotinin-BP 10 000 UIK/ml soluție injectabilă

Aprotinină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aprotinin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aprotinin-BP
3. Cum să utilizați Aprotinin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aprotinin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aprotinin-BP și pentru ce se utilizează

Aprotinin-BP aparține unui grup de medicamente numite antifibrinolitice, adică medicamente care previn sângerarea.

Aprotinin-BP poate ajuta la reducerea cantității de sânge pierdute în timpul și după intervenția chirurgicală la nivelul inimii. Se utilizează, de asemenea, pentru a reduce necesitatea unei transfuzii de sânge în timpul și după intervenția chirurgicală la nivelul inimii. Medicul/chirurgul dumneavoastră a decis că ați beneficia în urma tratamentului cu Aprotinin-BP deoarece prezentați risc crescut de sângerare majoră pentru că veți fi supus unei operații de bypass la inimă, în care se va utiliza circulația extracorporală (aparat de bypass cardio-pulmonar).

Medicul dumneavoastră vă va administra aprotinină după evaluarea atentă a beneficiilor și a riscurilor, precum și a disponibilității tratamentelor alternative.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aprotinin-BP

Nu utilizați Aprotinin-BP:

Nu trebuie să vi se administreze Aprotinin-BP

- dacă sunteți **alergic la Aprotinin-BP** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă există un **rezultat pozitiv la testul pentru anticorpi IgG specifici aprotininei**, care arată un risc crescut de reacție alergică la Aprotinin-BP;
- dacă nu este posibilă efectuarea unui test pentru anticorpi IgG specifici aprotininei și vi s-a administrat sau credeți că vi s-a administrat Aprotinin-BP în ultimele 12 luni.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să vi se administreze Aprotinin-BP.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, pentru a-l ajuta să decidă dacă Aprotinin-BP este potrivit pentru dumneavoastră:

- **Rinichii dumneavoastră nu funcționează adecvat.** Dacă aveți probleme cu rinichii, Aprotinin-BP trebuie utilizat numai dacă medicul/chirurgul dumneavoastră crede că veți beneficia în urma acestui tratament.

- **Dacă vi s-a administrat sau credeți că vi s-a administrat aprotinină sau aprotinină din produsele care conțin substanțe de legare a fibrinei în ultimele 12 luni.**

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, medicul dumneavoastră va decide dacă Aprotinin-BP este potrivit pentru dumneavoastră sau nu.

- Vi se va administra Aprotinin-BP numai dacă medicul dumneavoastră v-a efectuat analize de sânge anterior pentru a verifica dacă medicamentul este potrivit pentru dumneavoastră (de exemplu un test adecvat pentru anticorpi IgG specifici aprotininei), altfel, alte medicamente pot reprezenta o opțiune mai bună pentru dumneavoastră.

- **Veți fi monitorizat cu atenție pentru a se detecta orice reacție alergică la medicament, iar medicul/chirurgul dumneavoastră va trata orice simptome pe care le-ați putea simți.** Trebuie să fie disponibil tratament standard de urgență pentru reacții alergice severe în timpul tratamentului cu Aprotinin-BP.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Aprotinin-BP la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

Aprotinin-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să spuneți neapărat medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente utilizate pentru dizolvarea cheagurilor de sânge, cum sunt streptokinaza, urokinaza, alteplaza (r-tPA);
- aminoglicozide (antibiotice, medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor).

Se recomandă ca medicul/chirurgul dumneavoastră, să vă administreze heparină (un medicament utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge) concomitent cu Aprotinin-BP înainte și în timpul operației. Medicul dumneavoastră va evalua doza de heparină pe baza rezultatelor analizelor dumneavoastră de sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, Aprotinin-BP trebuie utilizat numai dacă medicul/chirurgul dumneavoastră consideră că veți beneficia în urma acestui lucru. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile utilizării acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt relevante.

Aprotinin-BP soluție injectabilă conține alcool benzilic. Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.

Aprotinin-BP soluție injectabilă conține sodiu 1,45 mmol (33,42 mg) per doză. A se lua în considerație de către pacienții care sunt la o dietă hiposodică.

3. Cum să utilizați Aprotinin-BP

Pentru pacienții adulți se recomandă următoarea schemă de dozaj:

Vi se va administra o cantitate mică de Aprotinin-BP (1 ml) înainte de începerea operației, pentru a testa dacă sunteți alergic la Aprotinin-BP. Cu 15 minute înainte de administrarea dozei de test de Aprotinin-BP pot fi administrate medicamente utilizate pentru prevenirea simptomelor alergiei (un antagonist H1 și un antagonist H2).

Dacă nu apar semne de alergie, vi se va administra o cantitate de 100-200 ml de Aprotinin-BP timp de 20-30 de minute, urmată de 25-50 ml pe oră (max.5-10 ml/min) până la sfârșitul operației.

În general, nu vi se va administra o cantitate mai mare de 700 ml de Aprotinin-BP la un moment dat.

Nu există recomandări speciale privind dozele pentru pacienții vârstnici sau pacienții cu funcție renală diminuată.

Aprotinin-BP vi se va administra de regulă stând întins, prin injectare lentă sau perfuzie printr-un cateter, într-o venă mare din organismul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Aprotinin-BP decât trebuie

Nu există nicio substanță specifică pentru contracararea efectelor Aprotinin-BP.

Dacă uitați să utilizați Aprotinin-BP

Este puțin probabil pentru că medicamentul vă va fi administrat de personalul medical. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Aprotinin-BP

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Deși reacțiile alergice sunt rare la pacienții cărora li se administrează Aprotinin-BP pentru prima dată, la pacienții la care se administrează Aprotinin-BP mai mult decât o dată există o posibilitate mai crescută de apariție a unei reacții alergice. Simptomele unei reacții alergice pot include:

- **dificultăți la respirație,**
- **tensiune arterială scăzută,**
- **mâncărimi, erupție trecătoare pe piele și urticarie,**
- **greață.**

Dacă apare vreuna dintre aceste reacții în timpul administrării Aprotinin-BP medicul/chirurgul dumneavoastră va opri tratamentul cu acest medicament.

Alte reacții adverse sunt:

Mai puțin frecvente: pot afecta 1 până la 100 pacienți

- durere în piept (ischemie miocardică, ocluzie/tromboză coronariană), atac de cord (infarct miocardic);

- scurgerea de lichid în cavitatea din jurul inimii (revărsat pericardic);
- cheaguri de sânge (tromboză);
- boală la rinichi (insuficiență renală acută, necroză tubulară renală);
- eliminarea unei cantități de urină mai reduse decât normal.

Rare: pot afecta 1 până la 1000 pacienți

- cheaguri de sânge pe vasele de sânge (artere);
- reacție alergică severă (reacție anafilactică/anafilactoidă).

Foarte rare: pot afecta 1 până la 10000 pacienți

- umflare la locul injectării pielii sau în jurul acestuia, reacții la locul de injectare și perfuzare, (tromboflebită la locul perfuziei);
- cheaguri de sânge în plămâni (embolie pulmonară);
- tulburare severă de coagulare a sângelui, care determină deteriorarea țesuturilor și sângerare (coagulare intravasculară diseminată);
- incapacitate a sângelui de a forma cheaguri sau de a se coagula normal (coagulopatie);
- șoc alergic sever (șoc anafilactic), care poate pune viața în pericol.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aprotinin-BP

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C, în ambalaj original.

Dacă conținutul fiolei este tulbure, ea nu trebuie administrată.

Fiolele deschise trebuie utilizate imediat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după “expiră”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aprotinin-BP

- Substanța activă este de 100 000 UIK aprotinină, sub forma de concentrat de aprotinina (100 000 UIK) în fiecare fiolă sau flacon.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, alcool benzilic, apă pentru injecții.

Cum arată Aprotinin-BP soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Lichid spumos transparent, incolor sau ușor colorat.

Cutie din carton a câte 10 flacoane sau 10 fiole (2 blistere a câte 5 fiole) însoțite de prospectul pentru consumator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>