

PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cleviprex 0,5 mg/ml Emulsion zur Injektion

Clevidipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cleviprex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor Anwendung von Cleviprex beachten?
3. Wie ist Cleviprex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cleviprex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cleviprex und wofür wird es angewendet?

Cleviprex enthält den Wirkstoff Clevidipin.

Clevidipin ist ein Calciumkanalblocker. Calciumkanalblocker sind Arzneimittel, die den Blutdruck senken. Cleviprex wird zur Senkung des Blutdrucks bei erwachsenen Patienten als Vorbereitung auf eine Operation, während einer Operation oder unmittelbar im Anschluss an eine Operation verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cleviprex beachten?

Cleviprex darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Clevidipin, Sojabohnen, Sojabohnenöl, Sojaprodukte, Erdnüsse, Eier oder Eiprodukte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Cleviprex sind
- wenn Sie eine Erkrankung mit extrem hohen Fettspiegeln im Blut haben, einschließlich akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder Nierenprobleme
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, die zu Eiweißverlust im Urin führt

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Cleviprex anwenden:

- wenn Sie eine Herzkrankheit haben, bei der sich die Aortenklappe im Herz nicht vollständig öffnet
- wenn Sie eine nicht normale Herzvergrößerung durch verengte Blutgefäße haben (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)

- wenn Sie eine Herzkrankheit mit verengter Herzklappe haben (Mitralklappenstenose)
- wenn Sie einen Riss in der Hauptschlagader des Körpers haben (Aortendissektion)
- wenn Sie einen Tumor in der Drüse auf der Niere (Nebenniere) haben, der hohen Blutdruck verursacht (Phäochromozytom)
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der sich Ihr Herz zur Kompensierung des verringerten Blutdrucks nicht ausdehnen kann, z.B.
 - o ein elektrisches Herzproblem
 - o ein Schrittmacher

Anwendung von Cleviprex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks eingenommen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cleviprex bei Schwangeren vor. Cleviprex darf in der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn es unbedingt nötig ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Behandlung für Sie geeignet ist.

Es ist nicht bekannt, ob Cleviprex in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, wird der Arzt entscheiden, ob Cleviprex angewendet werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cleviprex wird zur Blutdrucksenkung eingesetzt, wodurch Sie sich benommen oder schwindlig fühlen können und dadurch Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein kann.

Sie dürfen erst wieder ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen, wenn die Wirkungen von Cleviprex abgeklungen sind. Fragen Sie vor der Entlassung aus dem Krankenhaus Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

Cleviprex enthält Sojaöl.

Wenn Sie gegen Erdnüsse oder Soja allergisch sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Cleviprex anzuwenden?

Cleviprex wird in Form einer Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht. Die Verabreichung erfolgt durch einen Arzt.

Ihre Behandlung mit Cleviprex wird von einem Arzt überwacht, weil Cleviprex im Krankenhaus verabreicht wird. Der Arzt entscheidet, wie viel Cleviprex Sie erhalten und er bereitet das Arzneimittel vor.

- Während der gesamten Behandlung wird der Arzt Ihren Blutdruck kontrollieren
- Vor Infusionsbeginn wird der Arzt Sie über Zeichen einer allergischen Reaktion aufklären
- Dosis und Infusionsdauer hängen von Ihrer jeweiligen Behandlung ab.

Dosierung

Die Infusion von Cleviprex sollte mit einer Dosis von 4 ml/Stunde (2 mg/Stunde) begonnen werden und je nach Verträglichkeit durch Verdoppelung der Menge (d.h. 4 auf 8, 8 auf 16, 16 auf 32, 32 auf 64 ml/Stunde [2 auf 4, 4 auf 8, 8 auf 16, 16 auf 32 mg/Stunde]) alle 90 Sekunden erhöht werden.

Bei den meisten Patienten senkt Cleviprex den Blutdruck bei einer Dosis bis zu 32 ml/Stunde (16 mg/Stunde).

Einige Patienten benötigen eine Dosis bis zu 64 ml/Stunde (32 mg/Stunde).

Wenn Sie eine größere Menge von Cleviprex erhalten haben, als Sie sollten

Diese Dosierungen werden vom Arzt sorgfältig kontrolliert, so dass eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich ist. Wenn Sie zu viel Cleviprex erhalten haben, wird die Infusion verringert oder abgebrochen.

Eine Überdosis Cleviprex kann Benommenheit oder Schwindel bei Ihnen verursachen oder Ihren Herzschlag beschleunigen.

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zu viel Cleviprex erhalten haben, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal (oder - für Belgien – kontaktieren Sie die Giftnotrufzentrale auf 0032/(0)70/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Cleviprex vergessen haben

Da die Behandlung mit Cleviprex von einem Arzt verabreicht und überwacht wird, ist dies sehr unwahrscheinlich. Wenn Sie besorgt sind, dass eine Dosis ausgelassen wurde, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Während der Verabreichung von Cleviprex

Wenn schwere allergische Reaktionen auftreten, wie z.B. Schwellung von Gesicht und/oder Hals oder Fieber, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und von kurzer Dauer.

Cleviprex kann Vorhofflimmern (unregelmäßiger Herzschlag), Beschwerden oder Schmerzen im Brustraum oder Hypoxie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut verursachen, der Benommenheit oder Schwindel hervorrufen kann) hervorrufen. Bitte sprechen Sie in diesem Fall sofort mit Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Personal, der/das über die weitere Behandlung mit Cleviprex entscheiden wird.

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Tachykardie (beschleunigter Herzschlag)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Polyurie (Produktion großer Urinmengen)
- Ödem (Schwellung) an der Injektionsstelle
- Hitzevallungen (Hautrötung)
- Hitzegefühl
- akute Nierenschädigung (akutes Nierenversagen)

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vorhofflattern (unregelmäßiger Herzrhythmus)
- Herzversagen
- langsamer Herzschlag
- atrioventrikulärer Block (Sie können den Herzschlag fühlen)
- Obstipation (Verstopfung)
- Lungenstauung
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Übelkeit
- Erbrechen
- allergische Reaktion

Selten (Kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Ileus (Obstipation; Verstopfung des Verdauungssystems [Darm])

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage nicht angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Medesystem anzeigen:

DE

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

BE

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz,
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

LU

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cleviprex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Gekühlt aufbewahren und transportieren (2°C-8°C). Nicht einfrieren.

Nach Öffnen des Behälters müssen Produktreste nach 12 Stunden verworfen werden.

Durchstechflasche im Umkarton vor Licht geschützt aufbewahren.

Die Emulsion sollte milchig weiß sein.

Der Arzt wird die Emulsion kontrollieren und wegwerfen, wenn sie Schwebeteilchen enthält oder verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Die medizinische Fachkraft, die Cleviprex verabreicht, ist verantwortlich sicherzustellen, dass nicht gebrauchtes Arzneimittel oder Abfallmaterial entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt wird. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cleviprex enthält

- Der Wirkstoff ist: Clevidipin
1 ml Emulsion zur Injektion enthält 0,5 mg Clevidipin.
Eine Durchstechflasche mit 50 ml Emulsion enthält 25 mg Clevidipin.
Eine Durchstechflasche mit 100 ml Emulsion enthält 50 mg Clevidipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Sojabohnenöl, Glycerol, Phospholipide (aus Hühnerei), Ölsäure, Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

Wie Cleviprex aussieht und Inhalt der Packung

Cleviprex ist eine milchig weiße Emulsion in einer Durchstechflasche aus Glas

Cleviprex ist in Umkartons mit 10 Durchstechflaschen zu 50 ml und 10 Durchstechflaschen zu 100 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Durchstechflaschengrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DE

Chiesi GmbH - Gasstraße 6 - 22761 Hamburg

BE - LU

Chiesi SA/NV - Telecomlaan 9 - 1831 Diegem

Hersteller

Hälsa Pharma GmbH

Hafenweg 18-20

48155 Münster

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers bzw. mit dem Mitvertreiber in Verbindung:

DE

Ferrer Deutschland GmbH

Kaiserstraße 100

52134 Herzogenrath

Tel: +49-(0) 2407-502311-0

BE - LU

Ferrer Internacional, S.A., Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona (Spanien)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2018.

Für Belgien:

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern: 50 ml: BE429843, 100 ml: BE429852

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Cleviprex 0,5 mg/ml Emulsion zur Injektion

Clevidipin

Medizinische Fachkräfte sollten die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) für eine vollständige Verschreibungsinformation zu Rate ziehen.

Cleviprex ist für die rasche Senkung des Blutdrucks in perioperativen Situationen bestimmt. Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern oder Schwangeren wurden noch nicht untersucht.

Gebrauchsanweisung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Streng auf aseptische Techniken achten. Nach Punktion des Stopfens muss das Arzneimittel innerhalb von 12 Stunden verwendet werden; nicht gebrauchte Teile müssen entsprechend den nationalen Anforderungen verworfen werden.

Cleviprex ist eine sterile, weiße opake Emulsion. Vor Gebrauch einer Sichtprüfung unterziehen. Verfärbte oder Schwebeteilchen enthaltende Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Durchstechflasche vor Verabreichung vorsichtig umschwenken, um eine gleichmäßige Emulsion sicherzustellen.

Cleviprex sollte mithilfe eines belüfteten Dorns und einer Infusionsvorrichtung verabreicht werden. Nicht verdünnen.

Zur Verabreichung von Cleviprex können Lipidfilter mit einer Porengröße von 1,2 Mikron verwendet werden.

Cleviprex darf nicht in derselben Infusionsleitung verabreicht werden wie andere Medikamente, es kann aber zusammen mit den folgenden Mitteln verabreicht werden:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid (0,9%) zur Injektion
- Natriumchlorid (0,45%) zur Injektion
- 5% Glucoselösung
- 5% Glucoselösung in Natriumchlorid (0,9%) zur Injektion
- 5% Glucoselösung in Ringer-Laktat-Lösung zur Injektion
- Ringer-Laktat-Lösung zur Injektion
- 40 mEq Kaliumchlorid in 0,9% Natriumchlorid
- 10% Aminosäure

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Sojabohnen, raffiniertem Sojabohnenöl, Sojaprodukten, Erdnüssen, Eiern oder Eiprodukten oder einen der sonstigen Bestandteile. Clevidipin darf bei Patienten mit Störungen des Lipidstoffwechsels nicht verwendet werden (*siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation*).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rasche pharmakologische Blutdrucksenkungen können eine systemische Hypotonie und Reflextachykardie auslösen. Bei Auftreten einer dieser Manifestationen sollte die Dosis um die Hälfte reduziert oder die Infusion abgebrochen werden. Vollständige Normalisierung des Blutdrucks wird nach 5-15 Minuten erzielt (*siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation*).

Clevidipin sollte bei Patienten, die eine Senkung des Blutdrucks nicht kompensieren können, d.h. Patienten mit Linksschenkelblock oder primärem Ventrikelpacing oder schwerer Aortenstenose mit Vorsicht angewendet werden (*siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation*).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln: Clevidipin wird durch Esterasen metabolisiert. Bei klinischen Dosen besteht kein Potential für eine CYP-Interaktion. Patienten, die während der Behandlung mit Clevidipin orale oder intravenöse Antihypertonika erhalten, müssen engmaschig auf verstärkte antihypertensive Wirkungen beobachtet werden.

Leber- oder Niereninsuffizienz: Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Verabreichung

Clevidipin wird intravenös verabreicht. Die Arzneimitteldosis muss titriert werden, bis die gewünschte Blutdrucksenkung erreicht ist.

Anfangsdosis: Infusion mit 4 ml/h (2 mg/h) beginnen; die Dosis kann alle 90 Sekunden verdoppelt werden. Die Dosistitration wird fortgesetzt, bis der gewünschte Zielbereich erreicht ist.

Erhaltungsdosis: Die meisten Patienten zeigen die erwünschte therapeutische Reaktion bei einer Dosis von 8-12 ml/h (4-6 mg/h).

Höchstdosis: Die maximale empfohlene Tagesdosierung beträgt 64 ml/h (32 mg/h). Aufgrund der Lipidbelastung wird empfohlen, pro 24-Stunden-Periode nicht mehr als 1000 ml Clevidipin-Infusion zu verabreichen. Die Erfahrungen mit Infusionsdauern über 72 Stunden sind mit jeder Dosis begrenzt.

Umstellung auf ein orales Antihypertonikum: Clevidipin muss abgesetzt oder die Dosis nach unten titriert werden, während die entsprechende orale Therapie eingeleitet wird.

Aufbewahrung

Gekühlt aufbewahren und transportieren (2°C-8°C).

Nicht einfrieren. Der Gefrierpunkt von Cleviprex liegt zwischen -1°C und 0°C