

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rapilysin 10 U Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Reteplase

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Rapilysin und wofür wird es angewendet?

Rapilysin enthält den Wirkstoff Reteplase (ein rekombinanter Plasminogenaktivator). Dies ist ein thrombolytisches Arzneimittel, das dazu dient, Blutgerinnsel, die sich in bestimmten Blutgefäßen gebildet haben, aufzulösen und hierdurch den Blutfluss in diesen verschlossenen Gefäßen wiederherzustellen (= Thrombolyse).

Rapilysin wird nach einem akuten Myokardinfarkt (Herzinfarkt) zur Auflösung der Blutgerinnsel, die den Herzinfarkt verursacht haben, angewendet. Es wird innerhalb von 12 Stunden nach Beginn der Symptome gegeben.

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

Der Arzt wird Ihnen vor der Verabreichung von Rapilysin einige Fragen stellen, um herauszufinden, ob bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

Rapilysin darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Reteplase oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung haben.
- wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (orale Antikoagulanzen, z.B. Warfarin).
- wenn Sie einen Gehirntumor, Gefäßmissbildungen oder Ausbuchtungen der Gefäßwände (Aneurysmen) im Gehirn haben.
- wenn Sie andere Tumoren mit erhöhtem Blutungsrisiko haben.
- wenn Sie einen Hirnschlag erlitten haben.
- wenn Sie eine externe Herzmassage innerhalb der letzten 10 Tage erhalten haben.
- wenn Sie an schwerem unkontrollierbarem Bluthochdruck (Hypertonie) leiden.
- wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben.
- wenn Sie erweiterte Blutgefäße in der Speiseröhre (Ösophagusvarizen) haben (häufig verursacht durch Lebererkrankungen).
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

- wenn Sie an einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Herzbeutels oder einer Infektion des Herzmuskels (bakterielle Endokarditis) leiden.
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate schwere Blutungen hatten, eine größere Verletzung oder einen größeren chirurgischen Eingriff (z.B. koronare Bypass-Operation, Operationen oder Verletzungen an Hirn oder Rückenmark), Geburt eines Kindes, eine Organbiopsie oder andere medizinische/chirurgische Eingriffe hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Blutungen

Als häufigste Nebenwirkung von Rapilysin treten Blutungen auf. Deshalb darf Rapilysin nur in Anwesenheit und unter Anleitung eines in der Notfallbehandlung erfahrenen Arztes verabreicht werden.

Achten Sie sorgfältig auf mögliche Blutungsstellen (z.B. Einstichstellen). Heparin, welches gleichzeitig mit Rapilysin verabreicht wird, kann auch die Blutungsgefahr erhöhen.

Das mit einer Rapilysin Behandlung verbundene Risiko kann sich erhöhen, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn
- systolischer Blutdruck mit Werten über 160 mmHg
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt oder im Bereich der Harn- oder Geschlechtsorgane innerhalb der letzten 10 Tage
- hohe Wahrscheinlichkeit eines Blutgerinnsels im Herzen (z.B. bei Verengung einer Herzklappe oder Vorhofflimmern)
- septische Venenentzündung mit Blutgerinnselbildung (septische Thrombophlebitis) oder verschlossene Blutgefäße an einer infizierten Stelle
- Alter über 75 Jahre
- alle weiteren Umstände, in denen Blutungen besonders gefährlich sein könnten oder bei denen Blutungen an einer schwer zugänglichen Stelle entstehen könnten.

Für die Anwendung von Rapilysin bei Patienten mit einem diastolischen Blutdruck über 100 mmHg liegen derzeit nur wenige Erfahrungen vor.

Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

Eine thrombolytische Behandlung kann einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen.

Teilen Sie deshalb dem medizinischen Personal sofort mit, wenn Sie

- Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag verspüren.

Wiederholte Anwendung

Zurzeit liegen keine Erfahrungen zur wiederholten Anwendung von Rapilysin vor. Deshalb wird eine wiederholte Anwendung nicht empfohlen. Eine Bildung von Antikörpern gegen das Reteplasmolekül wurde bisher nicht festgestellt.

Anwendung bei Kindern

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Rapilysin bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor. Eine Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern wird nicht empfohlen.

Anwendung von Rapilysin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Heparin und andere blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzen) sowie Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung verwendet wird) können die Blutungsgefahr erhöhen.

Bezüglich Informationen zu Arzneimitteln, die nicht mit Rapilysin Injektionslösung gemischt werden sollen, siehe Abschnitt 3.

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.

Schwangerschaft

Über die Anwendung von Rapilysin bei schwangeren Frauen liegen keine Erfahrungen vor. Deshalb soll Rapilysin nur in lebensbedrohlichen Situationen eingesetzt werden. Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Risiken und Nutzen einer Rapilysin Behandlung während der Schwangerschaft sprechen.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Rapilysin sollten Sie Ihr Kind nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Rapilysin in die Muttermilch übergeht. Die Muttermilch sollte innerhalb der ersten 24 Stunden nach der thrombolytischen Behandlung verworfen werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen können.

3. Wie ist Rapilysin anzuwenden?

Die Verabreichung von Rapilysin erfolgt üblicherweise in einem Krankenhaus. Rapilysin liegt in der Durchstechflasche als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung vor. Vor Gebrauch muss das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung mit dem Wasser für Injektionszwecke aus der Fertigspritze, die der Packung beigelegt ist, gelöst werden. Andere Arzneimittel dürfen nicht hinzugefügt werden. Die so erhaltene Lösung muss sofort verwendet werden. Es ist eine Sichtkontrolle der Lösung erforderlich, um sicherzustellen, dass nur eine klare und farblose Lösung injiziert wird. Falls die Lösung nicht klar und farblos ist, muss sie verworfen werden.

Die Behandlung mit Rapilysin 10 U sollte so früh wie möglich nach Beginn der Symptome eines akuten Herzinfarktes beginnen.

Heparin und Rapilysin können nicht in derselben Lösung gemischt werden. Andere Arzneimittel können ebenfalls mit Rapilysin unmisierbar sein. Keine anderen Arzneimittel sollen zu der Injektionslösung gegeben werden (siehe unten). Rapilysin sollte vorzugsweise durch einen intravenösen Zugang injiziert werden, der nur für die Injektion von Rapilysin zur Verfügung steht. Keine anderen Arzneimittel sollten durch diesen für Rapilysin vorbehaltenen Zugang injiziert werden, weder gleichzeitig noch vor oder nach der Injektion von Rapilysin. Dieses trifft für alle Präparate einschließlich Heparin und Acetylsalicylsäure zu, die vor und nach der Anwendung von Rapilysin appliziert werden, um das Risiko einer erneuten Bildung von Blutgerinnseln zu vermindern. Wenn der gleiche Zugang genutzt werden muss, muss dieser (einschließlich Y-Stück) gründlich mit isotonischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung vor und nach der Injektion von Rapilysin gespült werden.

Dosierung von Rapilysin

Rapilysin wird als eine 10-U-Injektion verabreicht, gefolgt von einer zweiten 10-U-Injektion nach 30 Minuten (Doppelbolus).

Jede Injektion soll langsam innerhalb von 2 Minuten gegeben werden. Die Injektion darf nicht versehentlich neben die Vene verabreicht werden. Deshalb sollten Sie dem medizinischen Personal unbedingt mitteilen, wenn Sie Schmerzen während der Injektion verspüren.

Heparin und Acetylsalicylsäure werden vor und nach Rapilysin verabreicht, um das Risiko einer erneuten Gerinnselbildung zu vermindern.

Dosierung von Heparin

Die empfohlene Heparindosis beträgt 5000 IE, die als Einzelinjektion vor der ersten Rapilysin Injektion zu verabreichen ist, gefolgt von einer Infusion mit 1000 IE/Stunde, beginnend nach der zweiten Rapilysin Injektion. Heparin sollte über mindestens 24 Stunden gegeben werden, vorzugsweise über 48 bis 72 Stunden, wobei aPTT-Werte um das 1,5- bis 2fache des Normalwertes anzustreben sind.

Dosierung von Acetylsalicylsäure

Die Dosis von Acetylsalicylsäure, die vor Rapilysin zu verabreichen ist, soll mindestens 250 mg bis 350 mg betragen, gefolgt von 75 bis 150 mg/Tag, mindestens bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus.

Wenn eine größere Menge von Rapilysin verabreicht worden ist als empfohlen

Bei einer Überdosierung ist ein erhöhtes Blutungsrisiko zu erwarten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen an der Einstichstelle, z.B. Blutblase (Hämatom)
- Schmerzen im Brustkorb/Angina pectoris, niedriger Blutdruck und Herzleistungsschwäche/Kurzatmigkeit können wiederholt auftreten
- Brennen während der Injektion von Rapilysin

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen im Verdauungskanal (z.B. blutiges oder schwarzes Erbrechen oder Stühle), des Zahnfleisches oder im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien), Herzstillstand, Kreislaufkollaps oder andere Herzattacken können auftreten

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutungen im Bereich des Herzens, im Bauchraum, im Gehirn oder den Augen, unter der Haut, Nasenbluten oder Bluthusten
- Schäden am Herzen oder den Herzklappen sowie Blutgerinnsel in Lunge, Gehirn oder anderen Körperteilen können auftreten
- Überempfindlichkeit (z.B. allergische Reaktionen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- zentralnervöse Ereignisse (z.B. epileptische Anfälle, Krämpfe, Sprechstörungen, Verwirrtheit, körperliche Unruhe, Konfusion, Depression, Psychosen)
- schwere allergische Reaktionen mit Schock oder Kollaps

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verstopfung von Blutgefäßen durch Cholesterin (Fett)

Diese kardiovaskulären Ereignisse können lebensbedrohlich sein oder zum Tode führen.

Bei vorbestehendem systolischem Blutdruck über 160 mmHg wurde ein größeres Risiko für Hirnblutungen gesehen. Das Risiko für intrakranielle Blutungen und letale intrakranielle Blutungen erhöht sich mit zunehmendem Alter. Bluttransfusionen sind nur selten erforderlich. Bei Patienten, bei denen es zu einem Schlaganfall (einschließlich Blutungen im Gehirn) oder zu anderen schwerwiegenden Blutungsproblemen gekommen war, wurde nicht selten über Tod oder bleibende Behinderung berichtet.

Teilen Sie dem Krankenhauspersonal sofort mit, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rapilysin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Rekonstitution („nach Auflösen“) muss die Lösung sofort verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rapilysin enthält

- Der Wirkstoff von Rapilysin ist Reteplase 10 U/10 ml nach Rekonstitution.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:

Tranexamsäure
Dikaliumhydrogenphosphat
Phosphorsäure
Sucrose
Polysorbat 80

Lösungsmittel:

10 ml Wasser für Injektionszwecke (Fertigspritze)

Wie Rapilysin aussieht und Inhalt der Packung

Rapilysin ist erhältlich als ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (0,56 g Pulver in einer Durchstechflasche und 10 ml Lösung in einer Fertigspritze mit einer Rekonstitutionshilfe und einer Nadel zu jeweils 2 Stück pro Packung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Italien

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittelwünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM/JJJJ}>

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zur Anwendung / Handhabung

Es wurde über die Inkompatibilität einiger Fertigspritzen aus Glas (einschließlich Rapilysin) mit bestimmten Verbindungsstücken ohne Injektionsnadeln berichtet. Deshalb sollte die Kompatibilität der Glasspritze mit dem intravenösen Zugang vor der Anwendung sichergestellt sein. Im Falle einer Inkompatibilität kann ein Adapter verwendet werden, der sofort nach der Verabreichung zusammen mit der Glasspritze entfernt wird.

Es ist durchgehend unter aseptischen Bedingungen zu arbeiten.

1. Entfernen Sie die den abnehmbaren Schnappdeckel von der Durchstechflasche mit Rapilysin 10 U und desinfizieren Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer.
2. Öffnen Sie die Packung mit der Rekonstitutionshilfe und entfernen Sie beide Schutzkappen von der Rekonstitutionshilfe.
3. Stechen Sie den Dorn durch den Gummistopfen der Durchstechflasche mit Rapilysin 10 U.