

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Kengrexal 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie cangrelor**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kengrexal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Kengrexal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Kengrexal is een antibloedplaatjesgeneesmiddel dat de werkzame stof cangrelor bevat.

Bloedplaatjes zijn zeer kleine cellen in het bloed die kunnen samenklonteren en het bloed helpen te stollen. Soms kunnen zich stolsels vormen in een beschadigd bloedvat zoals in een slagader in het hart en dit kan zeer gevaarlijk zijn omdat het stolsel de bloedtoevoer kan blokkeren (een trombotische gebeurtenis) en een hartaanval (myocardinfarct) kan veroorzaken.

Kengrexal vermindert het samenklonteren van bloedplaatjes en vermindert daardoor de kans op het vormen van een bloedstolsel.

U hebt Kengrexal voorgeschreven gekregen omdat u geblokkeerde bloedvaten in uw hart (aandoening van de coronaire vaten) heeft en u een ingreep (een percutane coronaire interventie – PCI) nodig heeft om de blokkering te verwijderen. Tijdens deze ingreep wordt mogelijk een stent in uw bloedvat ingebracht die helpt om het open te houden.

Het gebruik van Kengrexal vermindert het risico dat deze procedure de vorming van een stolsel zal veroorzaken waardoor de bloedvaten weer worden geblokkeerd.

Kengrexal is uitsluitend bestemd voor gebruik bij volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een medische aandoening die op dit moment bloeding veroorzaakt zoals bloeding uit de maag of darmen of u heeft een aandoening waardoor u gevoeliger bent voor een ongecontroleerde bloeding (gestoorde hemostase of onomkeerbare stollingsstoornissen).
- U heeft kortgeleden een zware operatie ondergaan of enige vorm van ernstig lichamenlijk trauma zoals een botbreuk of verkeersongeluk gehad.
- U heeft een zeer hoge ongecontroleerde bloeddruk.
- U heeft ooit een beroerte, of een lichte beroerte (een TIA) gehad, veroorzaakt door een tijdelijke onderbreking van de bloedtoevoer naar de hersenen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een verhoogd risico op bloeding loopt, of denkt te lopen. Wanneer u bijvoorbeeld een medische aandoening heeft die van invloed is op bloedstolling of in verband met een andere medische aandoening waardoor het risico op bloeding kan worden verhoogd zoals recent ernstig letsel, een recente operatie, een voorgeschiedenis van een beroerte of een lichte beroerte (TIA) of recente bloeding uit uw maag of darmen.
- Als u lijdt aan gestoorde nierfunctie of dialyse nodig heeft.
- Als u ooit een allergische reactie op Kengrexal of een van de bestanddelen ervan heeft gehad.
- Als u lijdt aan ademhalingsproblemen zoals astma.
- Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie hebt voor bepaalde suikers.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik van Kengrexal wordt afgeraden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Tijdens uw behandeling met Kengrexal kunt u mogelijk acetylsalicylzuur (ASA) ontvangen of een ander type anti-bloedplaatjes geneesmiddel (bijv. clopidogrel) voor en na uw behandeling met Kengrexal.

Gebruikt u naast Kengrexal nog andere geneesmiddelen die het risico op bijwerkingen zoals bloeding kunnen verhogen, waaronder bloedverdunders (anticoagulantia, bijv. warfarine)? Vertel dat dan uw arts.

Gebruikt u naast Kengrexal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Kengrexal wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het effect van Kengrexal neemt snel af en het is onwaarschijnlijk dat het uw vermogen een voertuig te besturen of machines te gebruiken zal beïnvloeden.

### **Kengrexal bevat natrium en sorbitol**

Sorbitol is een bron van fructose. Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u dit middel toegediend krijgt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Uw behandeling met Kengrexal zal plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de zorg voor patiënten met hartziekte. De arts zal beslissen hoeveel Kengrexal u ontvangt en zal het geneesmiddel bereiden.

Kengrexal is bedoeld voor injectie, gevolgd door infusie (druppelinfusie), in een ader. De gegeven dosis is afhankelijk van uw gewicht.

De aanbevolen dosering is:

- een injectie van 30 microgram per kilogram lichaamsgewicht, onmiddellijk gevolgd door
- infusie (druppelinfuus) van 4 microgram per kilogram lichaamsgewicht per minuut gedurende ten minste 2 uur. De arts zal beslissen of u gedurende langere perioden moet worden behandeld.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel wordt u gegeven door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Uw arts zal beslissen hoe hij u zal behandelen, inclusief het stoppen met het geneesmiddel en het controleren op verschijnselen van bijwerkingen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer bijwerkingen optreden, is mogelijk medische zorg nodig.

Informeer uw arts **onmiddellijk** als u een van de volgende opmerkt:

- Bloeding uit ongeacht waar in het lichaam. Bloeding is een vaak optredende bijwerking van behandeling met Kengrexal (kan bij 1 op de 10 personen voorkomen). Bloeding kan ernstig zijn en er zijn gevallen met fatale afloop gerapporteerd.
- Allergische reactie (huiduitslag, jeuk, druk op de keel/zwelling, zwelling van de tong of lippen, moeilijkheden met ademen). Een allergische reactie is een zelden voorkomende bijwerking van behandeling met Kengrexal (kan bij 1 op de 1.000 personen voorkomen) maar kan mogelijk ernstig zijn.

*Vaak voorkomende bijwerkingen: kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen*

- Lichte bloeduitstorting kan zich ongeacht waar in het lichaam voordoen (inclusief kleine rode bloeduitstortingen op de huid of op de plek van een onderhuidse injectie die zwelling veroorzaakt),
- dyspneu (kortademigheid),
- bloeding die leidt tot daling in bloedvolume of het aantal rode bloedcellen,
- vochtafscheiding uit injectie- of katheterplekken.

*Soms voorkomende bijwerkingen: kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen*

- Bloeding die leidt tot vocht rond het hart, bloed in de borstholte of bloeding uit de neus, het maag-darmkanaal, in de buik of in de urine of uit injectie- of katheterplekken,
- verhoogde creatininegehalten in het bloed (vastgesteld door bloedonderzoeken), die duiden op een verminderde nierfunctie,
- schommelingen in bloeddruk,
- uitslag, jeuk, netelroos,
- hematoom op de aanprikplaats in de ader.

*Zelden voorkomende bijwerkingen: kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen*

- Bloeding leidend tot lage bloedplaatjestelling of anemie (bloedarmoede),
- bloeding in het oog, de hersenen (inclusief beroerte), bekken en longen,
- bloeding uit plekken met wonden,
- ballonachtige zwelling in een slagader of de wand van het hart, waarbij slechts een paar lagen van de bloedvatwanden betrokken zijn,
- ernstige allergische reacties,
- verminderde stolling van het bloed,
- blauwe plekken,
- gezwollen gezicht.

*Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen voorkomen*

- Bloeding onder de huid of rond het oog,
- infectie van bloedingsplekken,
- zware menstruele bloeding,
- bloeding uit penis, oor of reeds bestaande huidtumoren.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gereconstitueerde oplossing: het poeder dient onmiddellijk vóór verdunning en gebruik te worden gereconstitueerd. Niet in de koelkast bewaren.

Verdunde oplossing: Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van reconstitutie/verdunning het risico van microbiologische verontreiniging uitsluit. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen bewaartijden bij gebruik en condities voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is cangrelor. Elke injectieflacon bevat 50 mg cangrelor. Na reconstitutie bevat 1 ml concentraat 10 mg cangrelor en na verdunning bevat 1 ml oplossing 200 microgram cangrelor.

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, sorbitol en natriumhydroxide voor aanpassing van de pH (zuurgraad).

### **Hoe ziet Kengrexal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie in een glazen injectieflacon.

Kengrexal is een wit tot gebroken wit gevriesdroogd poeder.

Kengrexal is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 injectieflacons.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43122 Parma

Italië

**Fabrikant**

Diapharm GmbH & CO. KG  
Am Mittelhafen 56  
48155 Münster  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Ferrer Internacional, S.A.  
Tél/Tel: +32 15 28 74 15

**България**

Chiesi Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 29201205

**Česká republika**

Chiesi CZ s.r.o.  
Tel: +420 261221745

**Danmark**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: +46 8 753 35 20

**Deutschland**

Ferrer Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0) 2407 502311-0

**Eesti**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +43 1 4073919

**Ελλάδα**

Chiesi Hellas AEBE  
Τηλ: +30 210 6179763

**España**

Ferrer Farma, S.A.  
Tel: +34 93 600 3700

**France**

Bioprojet Pharma  
+33 (0)1 47 03 66 33

**Hrvatska**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +43 1 4073919

**Ireland**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

**Ísland**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: +46 8 753 35 20

**Lietuva**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +43 1 4073919

**Luxembourg/Luxemburg**

Ferrer Internacional, S.A.  
Tél/Tel: +32 15 28 74 15

**Magyarország**

Chiesi Hungary Kft.  
Tel.: +36-1-429 1060

**Malta**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: +39 0521 2791

**Nederland**

Ferrer Internacional, S.A.  
Tél/Tel: +32 15 28 74 15

**Norge**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: +46 8 753 35 20

**Österreich**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +43 1 4073919

**Polska**

Ferrer Internacional, S.A.  
Tel.: +48 518 630 955

**Portugal**

Ferrer Portugal, S.A.  
Tel: +351 214449600

**România**

Chiesi Romania S.R.L.  
Tel: +40 212023642

**Slovenija**

Chiesi Slovenija d.o.o.  
Tel: +386-1-43 00 901

**Slovenská republika**

Chiesi Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 259300060

**Italia**

Chiesi Italia S.p.A.  
Tel: +39 0521 2791

**Κύπρος**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Τηλ: +39 0521 2791

**Latvija**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +43 1 4073919

**Suomi/Finland**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: +46 8 753 35 20

**Sverige**

Chiesi Pharma AB  
Tlf: +46 8 753 35 20

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: +39 0521 2791

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Kengrexal dient te worden toegediend door een arts met ervaring in hetzij acute coronaire zorg of in coronaire interventieprocedures en is bedoeld voor gespecialiseerd gebruik in een acute en ziekenhuis-setting.

Dosering

De aanbevolen dosis Kengrexal voor patiënten die PCI ondergaan is 30 microgram/kg als intraveneuze bolus, onmiddellijk gevolgd door 4 microgram/kg/min als intraveneuze infusie. De bolus en infusie dienen voorafgaand aan de procedure te worden gestart en gedurende ten minste twee uur of voor de duur van de procedure, welke van de twee het langst is, te worden voortgezet. De infusie kan, naar inzicht van de arts, worden voortgezet gedurende een totale duur van vier uur, zie rubriek 5.1.

Patiënten dienen te worden overgeschakeld op orale P2Y12-therapie voor chronische behandeling. Voor de overschakeling dient onmiddellijk na het stoppen met de cangrelorinfusie een laaddosis van orale P2Y12-therapie (clopidogrel, ticagrelor of prasugrel) te worden toegediend. Als alternatief kan tot maximaal 30 minuten vóór het einde van de infusie een laaddosis van ticagrelor of prasugrel, maar niet van clopidogrel, worden toegediend, zie rubriek 4.5.

Instructies voor bereiding

Voor het bereiden van Kengrexal dienen aseptische procedures te worden gebruikt.

De injectieflacon dient onmiddellijk vóór verdunning en gebruik te worden gereconstitueerd. Reconstitueer elke 50 mg/injectieflacon door toevoeging van 5 ml steriel water voor injectie. Draai voorzichtig rond tot al het materiaal is opgelost. Vermijd krachtig mengen. Laat eventueel schuim bezinken. Zorg ervoor dat de inhoud van de injectieflacon volledig is opgelost en het gereconstitueerde materiaal een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing is.

Niet zonder verdunning gebruiken. Vóór toediening moet 5 ml gereconstitueerde oplossing worden opgetrokken uit elke injectieflacon en verder worden verdund met 250 ml 0,9% (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5% glucoseoplossing voor injectie. Meng de zak grondig.