Folheto informativo: Informação para o doente

Kengrexal 50 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão. cangrelor

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Kengrexal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kengrexal
3. Como utilizar Kengrexal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kengrexal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kengrexal e para que é utilizado

Kengrexal é um medicamento antiplaquetário que contém a substância ativa cangrelor.

As plaquetas são células muito pequenas presentes no sangue que se podem agrupar e ajudam o sangue a coagular. Por vezes, os coágulos podem formar-se no interior do vaso sanguíneo lesado como, por exemplo, numa artéria do coração, o que pode ser muito perigoso dado que o coágulo pode interromper a irrigação de sangue (um acontecimento trombótico) causando um ataque de coração (enfarte do miocárdio).

Kengrexal diminui o agrupamento de plaquetas e reduz, deste modo, a possibilidade de formação de um coágulo de sangue.

Foi-lhe receitado Kengrexal porque tem um bloqueio de vasos sanguíneos no seu coração (doença arterial coronária) e necessita de ser submetido a um procedimento (chamado intervenção coronária percutânea - ICP) para remover o bloqueio. Durante este procedimento poderá ser inserido um *stent* no seu vaso sanguíneo para ajudar a mantê-lo aberto. A utilização de Kengrexal diminui o risco deste procedimento causar a formação de um coágulo que bloqueia novamente os vasos sanguíneos.

Kengrexal é apenas para utilização em adultos

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kengrexal

Não utilize Kengrexal

- Se tem alergia ao cangrelor ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma condição médica que está presentemente a causar uma hemorragia, como hemorragia no estômago ou intestinos, ou tem uma doença que o torna mais predisposto a ter uma hemorragia não controlada (hemostase alterada ou doenças irreversíveis da coagulação).
- Se foi submetido recentemente a grande cirurgia ou se sofreu qualquer tipo de traumatismo físico grave como, por exemplo, fratura de um osso ou acidente de viação.
- Se tem a tensão arterial muito alta, não controlada.
- Se já teve uma trombose ou uma “mini-trombose” (também conhecida por acidente isquémico transitório, AIT) causada pela interrupção temporária da irrigação de sangue no cérebro.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Kengrexal:

- Se tem ou pensa que pode ter um maior risco de hemorragia. Por exemplo, se tem uma condição médica que afeta a coagulação do sangue ou devido a qualquer outra condição médica que pode aumentar o risco de hemorragia, como um ferimento recente grave, qualquer tipo de cirurgia recente, antecedentes de um acidente vascular cerebral ou de um acidente isquêmico transitório ou uma hemorragia recente do estômago ou intestinos.
- Se tem uma alteração da função dos rins ou se necessita de diálise.
- Se já teve uma reação alérgica a Kengrexal ou a qualquer um dos seus componentes.
- Se tem dificuldade em respirar, como por exemplo asma.
- Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares.

Crianças e adolescentes

Kengrexal não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Kengrexal

Pode ser medicado com ácido acetilsalicílico (AAS) enquanto estiver a ser tratado com Kengrexal ou com qualquer outro tipo de medicamento antiplaquetário (por exemplo, clopidogrel) antes e depois de ser tratado com Kengrexal.

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que podem aumentar o risco de ter efeitos indesejáveis, como hemorragia, incluindo medicamentos que tornam o seu sangue mais fluido (anticoagulantes, por exemplo, a varfarina).

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. A utilização de Kengrexal não é recomendada durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito de Kengrexal desaparece rapidamente e é improvável que tenha efeitos sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Kengrexal contém sódio e sorbitol

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos indesejáveis graves.

Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se tem IHF.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Kengrexal

O seu tratamento com Kengrexal será vigiado por um médico com experiência no tratamento de doentes com uma doença do coração. O médico decidirá quanto Kengrexal lhe será administrado e preparará o medicamento.

Kengrexal é para injeção, seguida de perfusão (gota-a-gota) numa veia. A dose administrada depende do seu peso.

A dose recomendada é:

- 30 microgramas por quilograma de peso corporal por injeção seguida imediatamente de
- 4 microgramas por quilograma de peso corporal por minuto por perfusão (gota-a-gota) durante pelo menos 2 horas. O médico decidirá se necessita de ser tratado durante períodos mais longos.

Se utilizar mais Kengrexal do que deveria

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde. O seu médico decidirá como tratá-lo, incluindo parar o medicamento e vigiá-lo para deteção de sinais de efeitos indesejáveis.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrerem efeitos indesejáveis, poderá ter necessidade de assistência médica.

Informe **imediatamente** o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes:

- Hemorragia em qualquer local do corpo. A hemorragia é um efeito secundário frequente do tratamento com Kengrexal (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas). A hemorragia pode ser grave e foram notificados casos fatais.
- Reação alérgica (uma erupção na pele, comichão, inchaço/aperto na garganta, inchaço da língua ou lábios, dificuldade em respirar). A reação alérgica é um efeito secundário raro do tratamento com Kengrexal (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas), mas pode ser potencialmente grave.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Podem ocorrer nódos negros de menor importância em qualquer parte do corpo (incluindo pequenas manchas vermelhas na pele ou no local de uma injeção sob a pele que causam inchaço),
- dispneia (falta de ar),
- hemorragia que causa a diminuição do volume de sangue ou do número de glóbulos vermelhos,
- secreção de líquido nos locais de injeção ou do cateter.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Hemorragia que dá origem a líquido à volta do coração, sangue na cavidade torácica ou hemorragia do nariz, trato gastrointestinal, no abdómen ou na urina, ou nos locais da injeção ou cateter.
- aumento dos níveis de creatinina no sangue (identificada através de análises ao sangue), indicando uma diminuição da função dos rins
- alterações da tensão arterial,
- erupção na pele, prurido, urticária,
- hematoma no vaso utilizado como local de punção.

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- Hemorragia que causa uma contagem baixa de plaquetas ou anemia,
- hemorragia nos olhos, cérebro (incluindo trombose), pélvis e pulmões,
- hemorragia no local de feridas,
- inchaço tipo balão numa artéria ou na parede do coração, que envolve apenas algumas camadas da parede vascular,
- reações alérgicas graves,
- diminuição da coagulação do sangue,
- formação de nódos negros,
- face inchada.

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- Hemorragia sob a pele ou à volta dos olhos,
- infeção nos locais de hemorragia,
- hemorragia menstrual intensa,
- hemorragia do pénis, do ouvido, ou de tumores da pele pré-existentes.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kengrexal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Solução reconstituída: o pó deve ser reconstituído imediatamente antes da diluição e utilização. Não refrigerar.

Solução diluída: a estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 24 horas quando conservado a 25°C. Não refrigerar.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de reconstituição/diluição impeça o risco de contaminação microbiológica, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação e as condições em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kengrexal

- A substância ativa é o cangrelor. Cada frasco para injetáveis contém 50 mg de cangrelor. Após a reconstituição, 1 ml de concentrado contém 10 mg de cangrelor e após a diluição, 1 ml de solução contém 200 microgramas de cangrelor.
- Os outros componentes são o manitol, sorbitol e hidróxido de sódio para ajuste do pH.

Qual o aspeto de Kengrexal e conteúdo da embalagem

Pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão num frasco para injetáveis de vidro.

Kengrexal é um pó liofilizado branco a esbranquiçado.

Kengrexal está disponível em embalagens de 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo, 26/A

43122 Parma

Itália

Fabricante

Diapharma GmbH & CO. KG

Am Mittelhafen 56

48155 Münster

Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Italia

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

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

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

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

Sverige
Chiesi Pharma AB
Tlf: +46 8 753 35 20

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

United Kingdom (Northern Ireland)
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Kengrexal deve ser administrado por um médico com experiência em cuidados coronários agudos ou em procedimentos de intervenção coronária e é indicado para o uso especializado num enquadramento hospitalar de cuidados intensivos agudos.

Posologia

A dose recomendada de Kengrexal para doentes submetidos a ICP é de um *bolus* intravenoso de 30 microgramas/kg seguido imediatamente de uma perfusão intravenosa de 4 microgramas/kg/min. O *bolus* e a perfusão devem ser iniciados antes do procedimento e devem continuar durante pelo menos duas horas ou durante todo o procedimento, consoante o que for mais longo. De acordo com o critério do médico, a perfusão pode continuar durante um período total de quatro horas, ver secção 5.1.

Os doentes devem mudar para uma terapêutica com P2Y12 oral durante o tratamento crónico. Para a transição, deve administrar-se uma dose de carga da terapêutica com P2Y12 oral (clopidogrel, ticagrelor ou prasugrel) imediatamente após a descontinuação da perfusão de cangrelor. Em alternativa, pode administrar-se uma dose de carga de ticagrelor ou prasugrel, mas não de clopidogrel, até 30 minutos antes de terminar a perfusão, ver secção 4.5.

Instruções para a preparação

Devem utilizar-se procedimentos assépticos para a preparação de Kengrexal.

O frasco para injetáveis deve ser reconstituído imediatamente antes da diluição e utilização. Reconstitua cada 50 mg/frasco para injetáveis, adicionando 5 ml de água para preparações injetáveis estéril. Agite cuidadosamente até o produto estar completamente dissolvido. Evite misturar vigorosamente. Deixe a espuma assentar. Assegure-se de que o conteúdo do frasco para injetáveis está completamente dissolvido e o produto reconstituído é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido.

Não utilize sem diluição. Antes da administração, extraia 5 ml de solução reconstituída de cada frasco para injetáveis, os quais devem ser novamente diluídos com 250 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%) ou de solução para injetáveis de glucose (5%). Misture o saco muito bem.

Este medicamento deve ser inspecionado visualmente para deteção de partículas após a reconstituição.