

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Respreeza 1.000 mg

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Respreeza και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Respreeza
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Respreeza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Respreeza
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Respreeza και ποια είναι η χρήση του

#### Τι είναι το Respreeza

Το φάρμακο αυτό περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης, που αποτελεί φυσιολογικό συστατικό του αίματος και βρίσκεται στον πνεύμονα. Εκεί, η βασική λειτουργία της είναι να προστατεύει τον πνευμονικό ιστό περιορίζοντας τη δράση ενός ενζύμου, που ονομάζεται ελαστάση των ουδετερόφιλων. Η ελαστάση των ουδετερόφιλων μπορεί να προκαλέσει βλάβη εάν η δράση της δεν τεθεί υπό έλεγχο (για παράδειγμα, σε περίπτωση που έχετε ανεπάρκεια του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης).

#### Ποια είναι η χρήση του Respreeza

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε ενήλικες με γνωστή σοβαρή ανεπάρκεια του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης (μία κληρονομική πάθηση επίσης γνωστή ως έλλειψη άλφα<sub>1</sub>-αντιθρυψίνης) οι οποίοι έχουν αναπτύξει μία πάθηση των πνευμόνων που ονομάζεται εμφύσημα.

Το εμφύσημα δημιουργείται όταν η έλλειψη του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης έχει ως αποτέλεσμα να μην ελέγχεται σωστά η ελαστάση των ουδετερόφιλων, επιφέροντας βλάβη στις κυψελίδες των πνευμόνων από τις οποίες διοχετεύεται το οξυγόνο στον οργανισμό. Εξαιτίας αυτής της βλάβης, οι πνεύμονες δεν λειτουργούν σωστά.

Η τακτική χρήση αυτού του φαρμάκου αυξάνει τα επίπεδα του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης στο αίμα και στους πνεύμονες επιβραδύνοντας κατά συνέπεια την εξέλιξη του εμφυσήματος.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Respreeza

### ΜΗΝ πάρετε το Respreeza

- σε περίπτωση αλλεργίας στον ανθρώπινο αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχει διαπιστωθεί ότι έχετε έλλειψη ορισμένων πρωτεϊνών του αίματος που ονομάζονται ανοσοσφαιρίνες τύπου Α (IgA) και έχετε αναπτύξει αντισώματα έναντι αυτών.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- ➔ Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης προτού χρησιμοποιήσετε το Respreeza.

### Πληροφορίες σχετικά με τις αλλεργικές αντιδράσεις: πότε ενδέχεται να απαιτείται επιβράδυνση ή διακοπή της έγχυσης:

Μπορεί να είστε αλλεργικοί στον ανθρώπινο αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης ακόμα και αν έχετε λάβει στο παρελθόν ανθρώπινους αναστολείς της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης και τους είχατε ανεχθεί καλά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τα σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων (όπως για παράδειγμα ρίγη, ερυθρίαση, ταχύτερος καρδιακός παλμός, μείωση της αρτηριακής πίεσης, ζάλη, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, καθώς και οίδημα στα χέρια, στο πρόσωπο ή στο στόμα) (βλ. επίσης παράγραφο 4).

- ➔ Ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης εάν παρατηρήσετε τέτοιου είδους αντιδράσεις κατά την έγχυση αυτού του φαρμάκου. Ανάλογα με τη φύση και τη σοβαρότητα της αντίδρασης, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να επιβραδύνει ή να διακόψει εντελώς την έγχυση και να ξεκινήσει την κατάλληλη θεραπεία. Σε περίπτωση αυτοχορήγησης/κατ' οίκον θεραπείας, διακόψτε **αμέσως** την έγχυση και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.

### Πληροφορίες για την ασφάλεια αναφορικά με τις λοιμώξεις

Το Respreeza παρασκευάζεται από πλάσμα ανθρώπινου αίματος (αυτό είναι το υγρό τμήμα του αίματος μετά την αφαίρεση των κυττάρων του αίματος).

Επειδή το αίμα ενδέχεται να φέρει λοιμώξεις, όταν παρασκευάζονται φάρμακα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για την πρόληψη της παρουσίας τους στο φάρμακο και της μετάδοσής τους στους ασθενείς. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα εξής:

- η προσεκτική επιλογή δότην αίματος και πλάσματος ώστε να εξασφαλίζεται ο αποκλεισμός εκείνων που διατρέχουν κίνδυνο να είναι φορείς λοιμώξεων,
- ο έλεγχος δειγμάτων των δωρεών αίματος και πλάσματος προκειμένου να αποφεύγεται η χρήση υλικού με σημεία ιών/λοιμώξεων,
- η ένταξη σταδίων στην επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος, που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να εξαλείψουν τους ιούς.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Α, ο ιός της ηπατίτιδας Β, ο ιός της ηπατίτιδας C και ο παρβοϊός B19.

Ωστόσο, παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης κάποιας λοίμωξης δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να εξετάσετε το ενδεχόμενο εμβολιασμού κατά της ηπατίτιδας Α και Β εάν λαμβάνετε τακτικά/επανειλημμένα αναστολείς πρωτεΐνάσης προερχόμενους από ανθρώπινο πλάσμα.

- ➔ Συνιστάται ένθερμα κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση Respreeza να καταγράφετε την ονομασία και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος, προκειμένου να τηρείται αρχείο με τις παρτίδες που έχουν χρησιμοποιηθεί.

### Κάπνισμα

Επειδή ο καπνός συνιστά σημαντικό παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη και την εξέλιξη του εμφυσήματος, συνιστάται ένθερμα να διακόψετε το κάπνισμα και να αποφεύγετε το παθητικό κάπνισμα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το φάρμακο αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Respreeza**

- ➔ Ενημερώστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- ➔ Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή του επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Καθώς ο αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεϊνάσης αποτελεί φυσικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος, η συνιστώμενη δόση αυτού του φαρμάκου δεν αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Ωστόσο, επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης του Respreeza κατά την κύηση, εάν είστε έγκυος, το φάρμακο αυτό πρέπει να σας χορηγείται με προσοχή.

Δεν είναι γνωστό εάν το Respreeza μεταφέρεται στο ανθρώπινο γάλα. Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με πιθανές επιδράσεις στη γονιμότητα, αλλά δεδομένου ότι ο αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεϊνάσης αποτελεί φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα εάν χρησιμοποιείτε το Respreeza στη συνιστώμενη δόση.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ενδέχεται να παρουσιάσετε ζάλη μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Εάν παρουσιάσετε ζάλη, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές έως ότου παρέλθει η ζάλη (βλ. παράγραφο 4).

### **Το Respreeza περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 1,9 mg νατρίου ανά ml ανασυσταμένου διαλύματος. Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης θα το λάβει υπόψη του εάν ακολουθείτε δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Respreeza**

Μετά την ανασύσταση, το Respreeza χορηγείται μέσω έγχυσης σε μια φλέβα. Ένας επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης με εμπειρία στη θεραπεία της ανεπάρκειας του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεϊνάσης θα επιβλέπει τις πρώτες εγχύσεις.

### Κατ' οίκον θεραπεία / Αυτοχορήγηση

Μετά από τις πρώτες εγχύσεις, εσείς ή ο φροντιστής σας μπορείτε να χορηγείτε το Respreeza, αλλά μόνο αφού λάβετε επαρκή εκπαίδευση. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι είστε κατάλληλοι για κατ' οίκον θεραπεία/αυτοχορήγηση, θα σας δώσει οδηγίες για:

- πώς να προετοιμάσετε και να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο (βλ. τις εικονογραφημένες οδηγίες στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών, στην ενότητα «Πληροφορίες για επαγγελματίες

υγειονομικής περίθαλψης και για ασθενείς κατάλληλους για κατ' οίκον θεραπεία/αυτοχορήγηση»)

- πως να διατηρήσετε το προϊόν στείρο ( άσηπτες τεχνικές έγχυσης)
- πως να τηρείτε ένα ημερολόγιο θεραπείας
- πως να προσδιορίζετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των σημείων αλλεργικών αντιδράσεων, και για τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση που εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις (βλ. επίσης παράγραφο 2 και παράγραφο 4)

Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης θα ελέγχει τακτικά την τεχνική έγχυσης που εφαρμόζεται από εσάς /το φροντιστή σας, προκειμένου να διασφαλίζεται ο συνεχής κατάλληλος χειρισμός.

#### Δόση

Η ποσότητα του Respreeza που σας χορηγείται βασίζεται στο σωματικό σας βάρος. Η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg ανά kg σωματικού βάρους και πρέπει να χορηγείται μία φορά την εβδομάδα. Η έγχυση του διαλύματος διαρκεί συνήθως περίπου 15 λεπτά (περίπου 0,08 ml διαλύματος ανά kg σωματικού βάρους το λεπτό). Ο γιατρός σας θα καθορίσει τον κατάλληλο ρυθμό έγχυσης για εσάς λαμβάνοντας υπόψη το σωματικό σας βάρος και την ανεκτικότητα σας στην έγχυση.

#### Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Respreeza από την κανονική

Οι συνέπειες της υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστές.

- ➔ Ενημερώστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης εάν νομίζετε ότι έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ποσότητα Respreeza από την κανονική. Εκείνος θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα.

#### Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Respreeza

- ➔ Λάβετε αμέσως την επόμενη δόση σας και συνεχίστε τη λήψη ανά τακτά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.
- ➔ Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Respreeza

- ➔ Μην διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Εάν διακοπεί η θεραπεία με το Respreeza, η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατό να εμφανιστούν ακόμη και εάν έχετε λάβει στο παρελθόν ανθρώπινους αναστολείς της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνης και τους ανεχτήκατε καλά.

#### **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι σοβαρές:**

Όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα), έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις. Σε ορισμένες πολύ σπάνιες περιπτώσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) ενδέχεται να εξελιχθούν σε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις ακόμη και αν δεν έχετε εμφανίσει σημεία αλλεργίας σε προηγούμενες εγχύσεις.

- ➔ Ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σημείο αλλεργικής αντίδρασης (για παράδειγμα ρίγη, ερυθρίαση, ταχύτερο καρδιακό ρυθμό, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ελαφριά ζάλη, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, καθώς και οίδημα στα χέρια, στο πρόσωπο ή στο στόμα) κατά τη χορήγηση του Respreeza. Ανάλογα με τη φύση και τη σοβαρότητα της αντίδρασης, ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης ενδέχεται να αποφασίσει να επιβραδύνει ή να διακόψει εντελώς τη χορήγηση και να χορηγήσει την κατάλληλη θεραπεία για την αντίδραση.

Σε περίπτωση αυτοχορήγησης/κατ' οίκον θεραπείας, διακόψτε **αμέσως** την έγχυση και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.

**Οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες** ενδέχεται να περιλαμβάνουν τις εξής:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)  
Ζάλη, κεφαλαλγία.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)  
Μεταβολή της αίσθησης της αφής όπως καύσος, μυρμηκίαση ή αίσθηση μούδιασματος στα χέρια, στους βραχίονες, στα πόδια ή στα πέλματα (παραισθησία), ερυθρίαση, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), ναυτία, εξάνθημα (κνίδωση), λεπιδώδες εξάνθημα και εξανθήματα σε όλο το σώμα, φυσική αδυναμία (εξασθένηση), αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης (όπως καύσος, νυγμός, πόνος, οίδημα ή ερυθρότητα στο σημείο της έγχυσης (αιμάτωμα)).

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)  
Μείωση της αίσθησης της αφής όπως καύσος, μυρμηκίαση ή αίσθηση μούδιασματος στα χέρια, στους βραχίονες, στα πόδια ή στα πέλματα (υπαισθησία), υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία), κνησμός, θωρακικό άλγος, ρίγη, πυρετός (πυρεξία).

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)  
Πόνος στους λεμφαδένες (μάζες ιστού με οβάλ σχήμα που κατανέμονται σε ολόκληρο το σώμα και που μπορεί να ψηλαφίζονται, για παράδειγμα στη μασχάλη, στη βουβωνική χώρα ή στον λαιμό), οίδημα στο πρόσωπο, στα μάτια και στα χείλη.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: (+ 30) 21 32040380/337, φαξ: (+ 30) 21 06549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, φαξ: (+ 357) 22608649, ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Respreeza**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στις ετικέτες των φιαλιδίων μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C. Μην καταψύχετε.

Μετά την ανασύσταση το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, τα διαλύματα μπορούν να φυλάσσονται έως 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C). Μην καταψύχετε το ανασυσταμένο διάλυμα.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

## Τι περιέχει το Respreeza

Η **δραστική ουσία** είναι ο αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεϊνάσης. Ένα φιαλίδιο περιέχει περίπου 1.000 mg αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεϊνάσης.

Τα **άλλα συστατικά** είναι χλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο και μαννιτόλη (βλ. τελευταία ενότητα της παραγράφου 2).

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα.

## Εμφάνιση του Respreeza και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αυτό το φάρμακο είναι μία λευκή προς υπόλευκη κόνις.

Μετά την ανασύστασή του με ύδωρ για ενέσιμα, το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο και χωρίς ορατά σωματίδια.

Μία συσκευασία περιέχει:

- 1 φιαλίδιο με κόνι
- 1 φιαλίδιο με 20 ml ύδωρ για ενέσιμα
- 1 συσκευή μεταφοράς για την ανασύσταση

## Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

### CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

### België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

### Lietuva

CSL Behring AB

Tel: +46 8 544 966 70

### България

Новимед ООД

Тел: +359 2 850 86 17

### Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

### Česká republika

CSL Behring s.r.o.

Tel: +420- 702 137 233

### Magyarország

CSL Behring Kft.

Tel.: +36 1 213 4290

### Danmark

CSL Behring AB

Tel: +46 8 544 966 70

### Malta

AM Mangion Ltd.

Tel: +356 2397 6333

### Deutschland

CSL Behring GmbH

Tel: +49 69 30584437

### Nederland

CSL Behring BV

Tel: +31 85 111 96 00

### Eesti

CSL Behring AB

Tel: +46 8 544 966 70

### Norge

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

### Ελλάδα

CSL Behring ΜΕΠΕ

Τηλ: +30 210 7255 660

### Österreich

CSL Behring GmbH

Tel: +43 1 80101 2463

**España**

CSL Behring S.A.  
Tel: +34 933 67 1870

**France**

CSL Behring SA  
Tél: +33 1 53 58 54 00

**Hrvatska**

PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: +385 1 631 1833

**Ireland**

CSL Behring UK Ltd.  
Tel: +44 1444 447405

**Ísland**

CSL Behring AB  
Sími: +46 8 544 966 70

**Italia**

CSL Behring S.p.A.  
Tel: +39 02 34964 200

**Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΑΤΔ  
Τηλ: +357 22677038

**Latvija**

CSL Behring AB  
Tel: +46 8 544 966 70

**Polska**

CSL Behring Sp. z.o.o.  
Tel.: +48 22 213 22 65

**Portugal**

CSL Behring Lda  
Tel: +351 21 782 62 30

**România**

Nicopharma Distribution Group  
Tel.: +40 21 327 2614

**Slovenija**

MediSanus d.o.o.  
Tel: +386 1 25 71 496

**Slovenská republika**

CSL Behring s.r.o.  
Tel: +421 911 653 862

**Suomi/Finland**

CSL Behring AB  
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

**Sverige**

CSL Behring AB  
Tel: +46 8 544 966 70

**United Kingdom**

CSL Behring UK Ltd.  
Tel: +44 1444 447405

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2015**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και σε ασθενείς που είναι κατάλληλοι για κατ' οίκον θεραπεία / χορήγηση από τον ασθενή**

Ανασύσταση και χορήγηση του Respreeza

Το προϊόν πρέπει να ανασυστάται, να χορηγείται και να χρησιμοποιείται με προσοχή, χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική ώστε να διατηρείται η στεριότητα του προϊόντος.

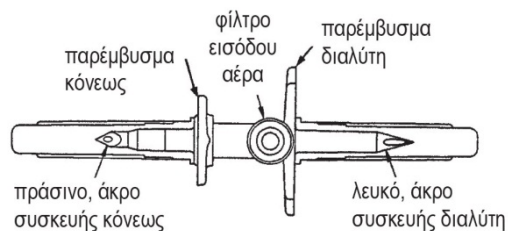
➔ Παρακαλούμε ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

Ανασύσταση

Η κόνις πρέπει να ανασυσταθεί με 20 ml διαλύτη (ύδωρ για ενέσιμα). Η συνολική ανασύσταση πρέπει να επιτυγχάνεται εντός 5 λεπτών.

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση της συσκευής μεταφοράς:

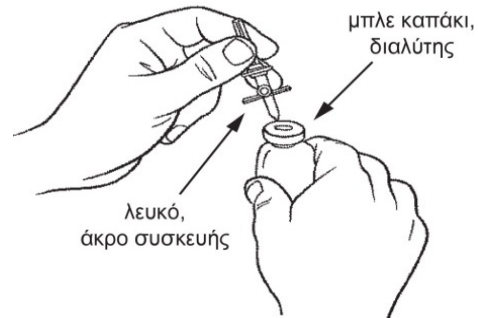
- Η συσκευή μεταφοράς που παρέχεται στο κουτί του Respreeza διαθέτει ένα λευκό άκρο (για τον διαλύτη) με διπλό στόμιο και ένα πράσινο άκρο (για την κόνι) με μονό στόμιο.
- Η λανθασμένη χρήση της συσκευής μεταφοράς μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του κενού και να παρεμποδίσει τη μεταφορά του διαλύτη, παρατείνοντας ή αποτρέποντας με αυτόν τον τρόπο την ανασύσταση του Respreeza.
- Η συσκευή μεταφοράς είναι αποστειρωμένη. **Αφού αφαιρεθούν τα προστατευτικά καλύμματα (Βήματα 3 και 4), μην αγγίζετε τα εκτεθειμένα άκρα των ακίδων.**



1. Διασφαλίστε ότι το φιαλίδιο της κόνεως (πράσινο καπάκι) και το φιαλίδιο του διαλύτη (μπλε καπάκι) είναι σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C). Αυτό επιτυγχάνεται είτε τοποθετώντας τα φιαλίδια σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου μία ώρα είτε κρατώντας τα στα χέρια σας για μερικά λεπτά.

2. Αφαιρέστε τα πλαστικά αποσπώμενα καπάκια από τα φιαλίδια προς χρήση. Καθαρίστε κάθε ένα από τα ελαστικά πώματα με αντισηπτικό διάλυμα και αφήστε τα να στεγνώσουν.

3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το λευκό άκρο της συσκευής μεταφοράς. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του διαλύτη σε μία επίπεδη επιφάνεια και εισαγάγετε το λευκό άκρο της συσκευής μεταφοράς στο κέντρο του πώματος του όρθιου φιαλιδίου του διαλύτη (μπλε καπάκι).



4. Τοποθετήστε το φιαλίδιο της κόνεως (πράσινο καπάκι) σε μία επίπεδη επιφάνεια. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το πράσινο άκρο της συσκευής μεταφοράς. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με την συνδεδεμένη συσκευή μεταφοράς και εισάγετε προσεκτικά το πράσινο άκρο της συσκευής μεταφοράς στο κέντρο του ελαστικού πώματος του όρθιου φιαλιδίου της κόνεως (πράσινο καπάκι). Το παρέμβυσμα της συσκευής μεταφοράς πρέπει να ακουμπάει στην επιφάνεια του πώματος, ώστε ο διαλύτης να κυλήσει μέσα στο φιαλίδιο της κόνεως.



5. Αφήστε τον διαλύτη να κυλήσει στο φιαλίδιο κόνεως. Αυτό γίνεται αυτόματα χάρη στο κενό που υπάρχει στο φιαλίδιο της κόνεως. Εάν δεν υπάρχει κενό στο φιαλίδιο, ο διαλύτης δεν θα κυλήσει μέσα στο φιαλίδιο της κόνεως. Στην περίπτωση αυτή, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

6. Κατά τη μεταφορά του διαλύτη, υγράνετε εντελώς την κόνις γέροντας προσεκτικά το φιαλίδιο της κόνεως.

7. Όταν ολοκληρωθεί η μεταφορά του διαλύτη, αποσύρετε τη συσκευή μεταφοράς από το φιαλίδιο της κόνεως και απορρίψτε το φιαλίδιο του διαλύτη και τη συσκευή μεταφοράς.

8. Περιστρέψτε ήπια το φιαλίδιο της κόνεως έως ότου αυτή διαλυθεί πλήρως. **Μην ανακινείτε για να αποφεύγετε τη δημιουργία αφρού.**





9. Ελέγξτε οπτικά το ανασυσταμένο διάλυμα. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο και χωρίς ορατά σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι αποχρωματισμένα, θολά ή έχουν σωματίδια.
10. Καθώς θα χρειαστούν πάνω από 1 φιαλίδια κόνεως για να επιτευχθεί η απαιτούμενη δόση, επαναλάβετε τις οδηγίες 1 έως 9 παραπάνω χρησιμοποιώντας μία επιπλέον συσκευασία που περιέχει συσκευή μεταφοράς. <b>Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή μεταφοράς.</b>
11. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για τη μεταφορά των ανασυσταμένων διαλυμάτων από τα φιαλίδια στον περιέκτη χορήγησης (π.χ. στον άδειο σάκο ή στη γυάλινη φιάλη ενδοφλέβιας έγχυσης - δεν παρέχονται) μέσω ενός σετ μεταφοράς ενδοφλέβιας σωλήνωσης που διατίθεται στην αγορά (δεν παρέχεται).

### Χορήγηση

Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να φιλτράρεται κατά τη διάρκεια της χορήγησης χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο φίλτρο έγχυσης (συνιστώμενο μέγεθος πόρου 5 μικρόμετρα ( δεν παρέχεται) και ένα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης (δεν παρέχεται).

1. Συνδέστε το σετ χορήγησης στον περιέκτη χορήγησης. Βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμιστής ροής του σετ χορήγησης είναι κλειστός. Υψώστε τον περιέκτη χορήγησης (εάν πρόκειται για σάκο ενδοφλέβιας έγχυσης, κρεμάστε τον σε στατώ ενδοφλέβιας έγχυσης). Γεμίστε το θάλαμο συμπιέζοντας το θάλαμο ενστάλαξης μέχρι το Respreeza να γεμίσει το θάλαμο μέχρι τη μέση. Ανοίξτε αργά το ρυθμιστή ροής του σετ χορήγησης και αφήστε το Respreeza να ρέει έως ότου φτάσει στο άκρο του σωλήνα χωρίς να δημιουργούνται φυσαλίδες αέρα. Κλείστε το ρυθμιστή ροής.
2. Συνδέστε το φίλτρο των 5 μικρομέτρων στο άκρο του σετ χορήγησης. Ανοίξτε ξανά το ρυθμιστή ροής και αφήστε το Respreeza να ρέει έως ότου το φίλτρο κορεστεί.
3. Συνδέστε το άλλο άκρο του φίλτρου στο σετ έγχυσης (π.χ. πεταλούδα / βελόνα με πτερύγια στήριξης ή καθετήρας έγχυσης).
4. Ενέσατε/ εγχύστε το ανασυσταμένο διάλυμα στη φλέβα ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού σας. Το διάλυμα πρέπει να εγχύεται με ρυθμό έγχυσης περίπου 0,08 ml ανά kg σωματικού βάρους το λεπτό, όπως καθορίζεται με βάση την ανταπόκριση και την άνεση του ασθενούς. Η έγχυση της συνιστώμενης δόσης των 60 mg ανά kg σωματικού βάρους διαρκεί περίπου 15 λεπτά.
5. Εάν παρατηρήσετε ότι η έγχυση διακόπτεται ή επιβραδύνεται, ίσως χρειαστεί να αλλάξετε το φίλτρο καθώς μπορεί να έχει φράξει. Επαναλάβετε τα βήματα 2-4.

Κάθε φιαλίδιο του Respreeza προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.