

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Respreeza 1.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση
Respreeza 4.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση
Respreeza 5.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Ανθρώπινος αναστολέας της άλφα₁-πρωτεΐνάσης

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας
- 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας. 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 πριν χρησιμοποιήσετε το Respreeza
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Respreeza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε 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 άλφα₁-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 άλφα₁-πρωτεΐνάσης).

Ποια είναι η χρήση του Respreeza

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε ενήλικες με γνωστή σοβαρή ανεπάρκεια του αναστολέα της άλφα₁-πρωτεΐνάσης (μία κληρονομική πάθηση επίσης γνωστή ως έλλειψη άλφα₁-αντιθρυψίνης) οι οποίοι έχουν αναπτύξει μία πάθηση των πνευμόνων που ονομάζεται εμφύσημα.

Το εμφύσημα δημιουργείται όταν η έλλειψη του αναστολέα της άλφα₁-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 άλφα₁-πρωτεΐνάσης στο αίμα και στους πνεύμονες επιβραδύνοντας κατά συνέπεια την εξέλιξη του εμφυσήματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Respreeza

ΜΗΝ πάρετε το Respreeza

- σε περίπτωση αλλεργίας στον ανθρώπινο αναστολέα της άλφα₁-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 A (IgA) και έχετε αναπτύξει αντισώματα έναντι αυτών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- ➔ Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας πριν 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 άλφα₁-πρωτεΐνάσης ακόμα και αν έχετε λάβει στο παρελθόν ανθρώπινους αναστολείς της άλφα₁-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 τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας 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 υγείας.

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 A, ο ιός της ηπατίτιδας B, 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. Αυτό ισχύει, επίσης, για οποιουσδήποτε άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να εξετάσετε το ενδεχόμενο εμβολιασμού κατά της ηπατίτιδας A και B εάν λαμβάνετε τακτικά/επανελημμένα 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 υγείας 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 υγείας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Καθώς ο αναστολέας της άλφα₁-πρωτεΐνάσης 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 άλφα₁-πρωτεΐνάσης αποτελεί φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου αίματος, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα εάν χρησιμοποιείτε το Respreeza στη συνιστώμενη δόση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Respreeza περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει περίπου 37 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 1.000 mg του Respreeza, 149 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 1.000 mg του Respreeza και 186 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 1.000 mg του Respreeza, που ισοδυναμούν με 1,9%, 7,4% και 9,3%, αντίστοιχα, της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου για έναν ενήλικα. Ο γιατρός σας ή ο επαγγελματίας υγείας θα το λάβει αυτό 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 υγείας με εμπειρία στη θεραπεία της ανεπάρκειας του αναστολέα της άλφα₁-πρωτεΐνάσης 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 υγείας και για ασθενείς κατάλληλους για κατ' οίκον θεραπεία/αυτοχορήγηση»)
- πώς να διατηρήσετε το προϊόν στείρο (άσηπτες τεχνικές έγχυσης)
- πώς να τηρείτε ένα ημερολόγιο θεραπείας
- πώς 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 υγείας 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 ανεκτικότητά 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 υγείας 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 υγείας.
- ➔ 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 υγείας. 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 άλφα₁-πρωτεΐνωσης 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 υγείας 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 υγείας 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 υγείας.

Οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν τις εξής:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Ζάλη, κεφαλαλγία, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), ναυτία.

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, εξάνθημα (κνίδωση), λεπιδώδες εξάνθημα και εξανθήματα σε όλο το σώμα, φυσική αδυναμία (εξασθένιση), 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 τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Για την Ελλάδα:

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

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: (+ 357) 22608649, ιστότοπος: 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 φυλάσσετε 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Respreeza

Η **δραστική ουσία** είναι ο ανθρώπινος αναστολέας της άλφα₁-πρωτεΐνάσης. Ένα φιαλίδιο περιέχει περίπου 1.000 mg, 4.000 mg ή 5.000 mg ανθρώπινου αναστολέα της άλφα₁-πρωτεΐνάσης. Τα **άλλα συστατικά** είναι γλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο και μαννιτόλη (βλ. παράγραφο 2).
Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Respreeza και περιεχόμενα 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.

Συσκευασίες

Μία συσκευασία περιέχει:

Respreeza 1.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση:

- 1 φιαλίδιο κόνεως μιας χρήσης
- 1 φιαλίδιο διαλύτη με 20 ml ύδωρ για ενέσιμα
- 1 σετ μεταφοράς 20/20 (σετ Mix2Vial) για την ανασύσταση

Respreeza 4.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση:

- 1 φιαλίδιο κόνεως μιας χρήσης
 - 1 φιαλίδιο διαλύτη με 76 ml ύδωρ για ενέσιμα
 - 1 σετ μεταφοράς 20/20 (σετ Mix2Vial) για την ανασύσταση
- Σετ χορήγησης (εσωτερικό κουτί):

- 1 σετ IV έγχυσης
- 1 σετ πεταλούδα
- 3 τολύπια αλκοόλης

Respreeza 5.000 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση:

- 1 φιαλίδιο κόνεως μιας χρήσης
 - 1 φιαλίδιο διαλύτη με 95 ml ύδωρ για ενέσιμα
 - 1 σετ μεταφοράς 20/20 (σετ Mix2Vial) για την ανασύσταση
- Σετ χορήγησης (εσωτερικό κουτί):

- 1 σετ IV έγχυσης
- 1 σετ πεταλούδα
- 3 τολύπια αλκοόλης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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:

Ελλάδα/Κύπρος
 CSL Behring ΕΠΕ
 Τηλ: +30 210 7255 660

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2020.


Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

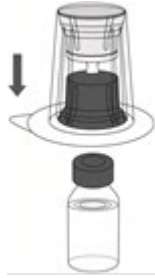



Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας και σε ασθενείς που είναι κατάλληλοι για κατ' οίκον θεραπεία / αυτοχορήγηση


Γενικές οδηγίες

- Η ανασύσταση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίδονται παρακάτω.
- Η ανασύσταση, η χορήγηση και η χρήση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται με προσοχή, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική ώστε να διατηρείται η στειρότητα του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε τις παρεχόμενες αποστειρωμένες συσκευές για την ανασύσταση και τη χορήγηση εάν η συσκευασία τους είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί φθορά.
- Η κόνις πρέπει να ανασυσταθεί με διαλύτη (ύδωρ για ενέσιμα).
- Η πλήρης ανασύσταση της κόνεως πρέπει να επιτυγχάνεται εντός 5 λεπτών (συσκευασία των 1.000 mg) ή εντός 10 λεπτών (συσκευασία των 4.000 mg και 5.000 mg).
- Ελέγξτε το ανασυσταμένο διάλυμα για την ύπαρξη σωματιδίων ή αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση.
- Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ελεύθερο από ορατά σωματίδια.

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την προετοιμασία και ανασύσταση του Respreeza:

1. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο του Respreeza και το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα είναι σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C).	
2. Αφαιρέστε το αποσπώμενο πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα.	
3. Σκουπίστε το ελαστικό πάμα του φιαλιδίου του ύδατος για ενέσιμα με αντισηπτικό όπως για παράδειγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το να στεγνώσει.	
4. Ανοίξτε το σετ Mix2Vial® αφαιρώντας το κάλυμμα (Εικόνα 1). Μην αφαιρείτε το σετ Mix2Vial από τη συσκευασία κυψέλης (blister).	 <p style="text-align: center;">Εικόνα 1</p>

<p>5. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα σε μια επίπεδη, καθαρή επιφάνεια και κρατήστε το φιαλίδιο σταθερά. Πάρτε το σετ Mix2Vial μαζί με τη συσκευασία κυψέλης και τρυπήστε κατακόρυφα το πόμα του φιαλιδίου του ύδατος για ενέσιμα με το μπλε άκρο του σετ Mix2Vial (Εικόνα 2).</p>	 <p>Εικόνα 2</p>
<p>6. Απομακρύνετε προσεκτικά τη συσκευασία κυψέλης από το σετ Mix2Vial κρατώντας τον δακτύλιο και τραβώντας κατακόρυφα προς τα επάνω. Βεβαιωθείτε ότι έχετε απομακρύνει μόνο τη συσκευασία κυψέλης και όχι το σετ Mix2Vial (Εικόνα 3).</p>	 <p>Εικόνα 3</p>
<p>7. Αφαιρέστε το αποσπώμενο πλαστικό κάλυμμα από το φιαλίδιο του Respreeza.</p>	
<p>8. Σκουπίστε το ελαστικό πόμα του φιαλιδίου του Respreeza με αντισηπτικό όπως για παράδειγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το να στεγνώσει.</p>	
<p>9. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του Respreeza σε μία επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα με το προσαρτημένο σετ Mix2Vial και τρυπήστε κατακόρυφα το πόμα του φιαλιδίου του Respreeza με το διάφανο άκρο του σετ Mix2Vial (Εικόνα 4). Το ύδωρ για ενέσιμα θα εισρεύσει αυτόματα στο φιαλίδιο του Respreeza.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλο το ύδωρ για ενέσιμα έχει μεταφερθεί στο φιαλίδιο του Respreeza.</p>	 <p>Εικόνα 4</p>
<p>10. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την απομάκρυνση του σετ Mix2Vial από το φιαλίδιο του Respreeza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Με το ένα χέρι κρατήστε δυνατά το φιαλίδιο του Respreeza όπως φαίνεται στην Εικόνα 5. • Με το άλλο χέρι κρατήστε δυνατά το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα και το μπλε άκρο του σετ Mix2Vial. • Λυγίστε ολόκληρο το σετ Mix2Vial στο πλάι μέχρι να αποσυνδεθεί από το φιαλίδιο του Respreeza (Εικόνα 5). • Απορρίψτε το φιαλίδιο του ύδατος για ενέσιμα με ολόκληρο το σετ Mix2Vial. 	 <p>Εικόνα 5</p>

<p>11. Περιστρέψτε ήπια το φιαλίδιο του Respreeza έως ότου η κόνις να διαλυθεί πλήρως (Εικόνα 6). Μην ανακινείτε. Προσέξτε ώστε να μην αγγίζετε το ελαστικό πώμα.</p>	 <p>Εικόνα 6</p>
<p>12. Ελέγξτε οπτικά το ανασυσταμένο διάλυμα. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ελεύθερο από ορατά σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που έχουν αποχρωματιστεί, είναι θολά ή περιέχουν σωματίδια.</p>	
<p>13. Εάν απαιτούνται περισσότερα από 1 φιαλίδια του Respreeza ώστε να επιτευχθεί η απαιτούμενη δόση, επαναλάβετε τις παραπάνω οδηγίες 1 έως 11 χρησιμοποιώντας μια επιπλέον συσκευασία που περιέχει ένα αχρησιμοποίητο σετ Mix2Vial.</p> <p>Χρησιμοποιήστε ένα ξεχωριστό, αχρησιμοποίητο σετ Mix2Vial και ένα φιαλίδιο ύδατος για ενέσιμα για κάθε φιαλίδιο του Respreeza.</p>	
<p>14. Τα ανασυσταμένα διαλύματα μπορούν να χορηγηθούν διαδοχικά απευθείας από το φιαλίδιο ή τα ανασυσταμένα διαλύματα μπορούν εναλλακτικά να μεταφερθούν σε έναν περιέκτη έγχυσης (π.χ. άδειο σάκο έγχυσης ή γυάλινο δοχείο (δεν διατίθενται με το προϊόν), μέσω μιας εμπορικά διαθέσιμης συσκευής ενδοφλέβιας έγχυσης (δεν διατίθεται με το προϊόν)) πριν τη χορήγηση. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για τη μεταφορά του ανασυσταμένου διαλύματος στον περιέκτη έγχυσης.</p>	

Χορήγηση

Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας ένα σετ IV έγχυσης (διατίθεται με τις συσκευασίες των 4.000 mg και 5.000 mg).

<p>1. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα της οπής αερισμού και ο ρυθμιστής ροής του σετ IV έγχυσης είναι κλειστά. Τρυπήστε ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΑ με την ακίδα του σετ IV έγχυσης το πώμα του φιαλιδίου με το Respreeza ενώ συστρέφετε ήπια την ακίδα του σετ IV έγχυσης ή συνδέστε το με έναν περιέκτη έγχυσης.</p>
<p>2. Υψώστε το φιαλίδιο του Respreeza/τον περιέκτη έγχυσης (ή κρεμάστε σε στατώ έγχυσης).</p>
<p>3. Γεμίστε τον θάλαμο ενστάλαξης συμπιέζοντάς τον μέχρι το διάλυμα του Respreeza να γεμίσει τον θάλαμο περίπου μέχρι τη μέση.</p>
<p>4. Ανοίξτε το προστατευτικό πώμα της οπής αερισμού του σετ IV έγχυσης.</p>
<p>5. Ανοίξτε αργά τον ρυθμιστή ροής του σετ IV έγχυσης και αφήστε το διάλυμα του Respreeza να ρέει έως ότου φτάσει στο άκρο του σωλήνα χωρίς να δημιουργούνται φυσαλίδες αέρα.</p>
<p>6. Κλείστε τον ρυθμιστή ροής.</p>
<p>7. Απολυμάνετε τη θέση της ένεσης με αντισηπτικό, όπως για παράδειγμα με ένα τολύπιο αλκοόλης πριν εισάγετε προσεκτικά την βελόνα στη φλέβα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στον σωλήνα της πεταλούδας.</p>
<p>8. Συνδέστε το άκρο του σετ IV έγχυσης στην πεταλούδα και ανοίξτε ξανά τον ρυθμιστή ροής.</p>
<p>9. Εγχύστε το ανασυσταμένο διάλυμα στη φλέβα. 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.</p>

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 υγείας.

Regulatory information

Document type:	PIL
Reference number:	Respreeza-pil-gr-cy-2.0
Product:	Respreeza
EU revision date:	29-Sept-2020
EU procedure number:	EMA/H/C/002739/IB/0045
Description of change:	Admin container PTC and change of local rep in Slovenia
EU approval date:	21/10/2020(closing sequence)
Applicable Countries:	Greece, Cyprus
Local approval:	n/a