

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Rapilysin 10 U, polvo y disolvente para solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 vial contiene 10 U* de reteplasa** en 0,56 g de polvo

1 jeringa precargada contiene 10 ml de agua para inyectables.

La solución reconstituida contiene 1 U de reteplasa por ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

* La potencia de reteplasa se expresa en unidades (U), utilizando un estándar de referencia específico de reteplasa que no es comparable a las unidades empleadas para otros fármacos trombolíticos.

** Activador del plasminógeno recombinante producido en la Escherichia coli por tecnología DNA recombinante.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Polvo blanco y líquido transparente e incoloro (agua para preparaciones inyectables).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Rapilysin está indicado como tratamiento trombolítico ante la sospecha de infarto de miocardio con elevación persistente del segmento ST o bloqueo reciente de rama izquierda, en las 12 primeras horas después de la aparición de los síntomas del infarto agudo de miocardio (IAM).

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con reteplasa debe iniciarse lo antes posible tras la aparición de síntomas de IAM.

Rapilysin debe ser utilizado por facultativos con experiencia en el uso de tratamiento trombolítico y con instalaciones para monitorizar ese uso.

Posología

Dosificación de Rapilysin

Rapilysin se administra como una dosis en bolo de 10 U seguida a los 30 minutos de una segunda dosis en bolo de 10 U (doble bolo).

Cada bolo se administra lentamente por vía intravenosa en 2 minutos. Asegúrese que la inyección se administra evitando extravasaciones.

Deben administrarse heparina y ácido acetilsalicílico antes y después de la administración de reteplasa, a fin de reducir el riesgo de una re-trombosis.

Dosificación de Heparina

La dosis recomendada de heparina es de 5000 UI, administrada en forma de inyección en bolo antes de iniciar la terapia con reteplasa y seguida de una perfusión de 1000 UI por hora, comenzando tras el segundo bolo de reteplasa. La heparina deberá administrarse durante al menos 24 horas, preferiblemente durante 48 -72 horas intentando mantener unos valores de PTT 1,5 a 2 veces superiores al normal.

Dosificación de Ácido Acetilsalicílico

La dosis inicial de ácido acetilsalicílico anterior a la trombolisis debe ser de al menos 250 mg (250-350 mg) seguido de 75-150 mg/día como mínimo hasta el alta hospitalaria.

Población pediátrica

No hay datos disponibles.

Forma de administración

Reteplasa se presenta como sustancia liofilizada en viales. El liofilizado es reconstituido con el contenido de la jeringa que se acompaña. Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Rapilysin se debe inyectar preferiblemente por vía intravenosa cuyo único uso sea la inyección de Rapilysin. A través de esta vía reservada a Rapilysin, no debe administrarse ningún otro medicamento, ni al mismo tiempo, ni antes, ni después de la inyección de Rapilysin. Esto es aplicable a todos los productos incluyendo heparina, y ácido acetilsalicílico, que deben administrarse antes y tras la administración de reteplasa para reducir el riesgo de re-trombosis.

En aquellos pacientes en los que tenga que usarse la misma vía, ésta (incluyendo catéteres en Y) debe limpiarse, antes y después de la inyección de Rapilysin, con una solución de cloruro sódico al 0,9% o glucosa al 5%.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Dado que la terapia trombolítica aumenta el riesgo de hemorragia, reteplasa está contraindicada en los siguientes casos:

- diátesis hemorrágica conocida

- pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con anticoagulantes orales (p.ej., warfarina sódica)

- neoplasia intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma

- neoplasia con mayor riesgo de hemorragia

- antecedentes de accidente cerebrovascular

- masaje cardíaco externo reciente (< 10 días), prolongado y vigoroso
- hipertensión severa no controlada
- úlcera péptica activa
- hipertensión portal (varices esofágicas)
- disfunción hepática o renal grave
- pancreatitis aguda, pericarditis y endocarditis bacteriana
- dentro de un plazo de 3 meses de hemorragia grave, traumatismo o cirugía importantes (p.ej., bypass en arterias coronarias, cirugía o traumatismo intracraneal o intraespinal), parto, biopsia de órganos, punción previa de vasos sanguíneos no susceptibles a la compresión.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evaluarse cuidadosamente cada paciente que se considere candidato para el tratamiento con reteplasa.

Para información sobre las incompatibilidades del producto ver sección 6.2.

Hemorragia

La complicación más común durante el tratamiento con reteplasa es la hemorragia. En los siguientes casos pueden aumentar los riesgos asociados a la terapia con reteplasa, por lo que éstos deberían sopesarse frente a los beneficios esperados:

- enfermedad cerebrovascular
- presión arterial sistólica a la entrada > 160 mmHg
- hemorragia gastrointestinal o urogenital reciente (en los 10 días precedentes)

- alta probabilidad de existencia de un trombo a nivel del corazón izquierdo, p.ej., estenosis mitral con fibrilación auricular
- tromboflebitis séptica o fístula arteriovenosa ocluida en lugar gravemente infectado
- edad superior a 75 años
- cualquier otra patología en la que la hemorragia constituya un riesgo significativo o sea difícilmente accesible debido a su localización

El uso simultáneo de heparina anticoagulante puede favorecer la hemorragia. Puesto que la fibrina es lisada durante la terapia con reteplasa, pueden producirse hemorragias en los lugares de punción reciente. Por este motivo, el tratamiento trombolítico requiere prestar suma atención a todos los sitios posibles de hemorragia (incluyendo los lugares de inserción de catéteres, punción arterial y venosa, otros sitios de disección y punción). Durante la terapia con reteplasa deberán evitarse el uso de catéteres rígidos así como las inyecciones intramusculares y cualquier intervención que no fuera indispensable.

Se debe tener precaución cuando se use en combinación con otros medicamentos que influyan en la hemostasis tales como: Heparina, heparinas de bajo peso molecular, heparinoides, anticoagulantes orales y otros antiagregantes además del ácido acetil salicílico, tales como dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel o las glicoproteínas antagonistas de los receptores IIb/IIIa.

En caso de que ocurriera una hemorragia grave, en particular hemorragia cerebral, deberá suprimirse inmediatamente toda administración simultánea de heparina. Además, si tal hemorragia se presentara antes de la administración del segundo bolo de reteplasa, éste no deberá inyectarse. Sin embargo, en general, debido a la vida media relativamente corta de reteplasa, no es necesario reemplazar los factores de coagulación. La mayoría de los pacientes que presentan hemorragia pueden controlarse mediante la interrupción del tratamiento trombolítico y anticoagulante, sustitución de volumen y presión manual aplicada al vaso insuficiente. Debe considerarse el tratamiento con protamina si se ha administrado heparina dentro de las 4 horas desde la instauración de la hemorragia. En los pacientes que no responden a estas medidas conservadoras, puede estar indicado el uso acertado de productos para transfusión. Las transfusiones de crioprecipitados, fibrinógeno, plaquetas y plasma fresco congelado deben considerarse realizando valoraciones clínicas y de laboratorio después de cada administración. Un nivel diana de 1 g/l de fibrinógeno es deseable con crioprecipitado o infusión de fibrinógeno.

Actualmente, existen datos insuficientes sobre reteplasa en pacientes con presión diastólica > 100 mmHg previa al tratamiento trombolítico.

Arritmias

La trombolisis coronaria puede tener como consecuencia arritmias asociadas a la reperfusión. Se aconseja tener disponible una terapia antiarrítmica para la bradicardia y/o la excitación ventricular (p.e. taquicardia ventricular o fibrilación) a la hora de administrar reteplasa.

Administración repetida

Como en el presente no hay datos clínicos disponibles sobre la administración repetida de reteplasa, esta no se aconseja. Sin embargo, no se ha observado formación de anticuerpos frente a la molécula de reteplasa. En caso de producirse una reacción anafiláctica, deberá interrumpirse inmediatamente la inyección e instaurarse la terapia adecuada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción. Los análisis retrospectivos de ensayos clínicos no revelaron interacciones clínicamente relevantes con los medicamentos utilizados simultáneamente con reteplasa en pacientes con infarto agudo de miocardio. La heparina, los antagonistas de la vitamina K y los medicamentos que alteran la función plaquetaria (como el ácido acetilsalicílico, el dipyridamol y abciximab) pueden aumentar el riesgo de hemorragia si se administran antes, durante o después de la terapia con reteplasa.

Debe prestarse atención a este efecto, especialmente durante períodos en los que el fibrinógeno plasmático esté bajo (hasta unos 2 días después del tratamiento fibrinolítico del IAM).

Para información sobre incompatibilidades del producto ver sección 6.2.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de reteplasa en mujeres embarazadas. Los únicos datos relevantes disponibles en animales son de estudios realizados en conejos, que demostraron sangrado vaginal asociado con abortos (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en embarazadas.

Salvo en situaciones de peligro de vida para la paciente, Rapilysin no debe utilizarse en mujeres embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si reteplasa es excretado con la leche materna. Debe desecharse la leche materna de las primeras 24 horas después del tratamiento trombolítico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa atribuible al tratamiento con reteplasa, de forma más frecuente, es la hemorragia, predominantemente en el lugar de inyección. También pueden ocurrir reacciones locales en el lugar de inyección.

Como con otros agentes trombolíticos, se han observado de forma frecuente isquemia/angina recurrentes, hipotensión e insuficiencia cardíaca/edema pulmonar como secuelas del infarto de miocardio y/o de la administración de trombolíticos.

Hemorragia

La reacción farmacológica adversa más frecuente atribuible al tratamiento con reteplasa es la hemorragia.

Los casos de sangrado intracraneal, algunos de los cuales con desenlace mortal, son especialmente importantes.

Una presión arterial sistólica superior a 160 mmHg antes de trombolisis con reteplasa se asoció a un mayor riesgo de hemorragia cerebral. El riesgo de hemorragia cerebral o hemorragia cerebral mortal aumenta con la edad. Raramente fueron necesarias transfusiones sanguíneas. No son infrecuentes los casos notificados de muerte y discapacidad permanente en pacientes que han experimentado accidentes cerebrovasculares (incluyendo hemorragia intracraneal) y otros episodios graves de sangrado.

Tabla de reacciones adversas

En la siguiente tabla se muestra la frecuencia de las reacciones adversas notificadas. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas observadas con reteplasa
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (p.ej. reacciones alérgicas) ¹
	Muy raras	Reacciones anafilácticas/anafilactoides graves ¹
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Hemorragia cerebral ²
	Muy raras	Acontecimientos relacionados con el sistema nervioso (p. ej. ataque epiléptico, convulsión, afasia, trastornos del habla, delirio, síndrome cerebral agudo, agitación, confusión, depresión, psicosis)
Trastornos cardiacos ³	Muy frecuentes	Isquemia/angina recurrentes, hipotensión e insuficiencia cardiaca/edema pulmonar
	Frecuentes	Arritmias (p. ej. bloqueo AV, fibrilación auricular/flutter, taquicardia/fibrilación ventricular, disociación electromecánica (DEM), paro cardiaco, shock cardiogénico y reinfarto
	Poco frecuentes	Regurgitación mitral, embolia pulmonar, otras embolias sistémicas/embolia cerebral y defecto del septo ventricular
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena), hemorragia gingival o genitourinaria

	Poco frecuentes	Hemopericardio, hemorragia retroperitoneal, hemorragia cerebral, epistaxis, hemoptisis, hemorragia ocular y equimosis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Muy frecuentes	Hemorragia en el lugar de inyección (p. ej.: hematoma), reacción en el lugar de la inyección, por ejemplo, sensación de quemazón
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuencia no conocida	Embolia grasa, que puede conducir a las correspondientes consecuencias en los órganos afectados ⁴

1. Las pruebas disponibles sobre reteplasa no indican un origen autoinmune de estas reacciones de hipersensibilidad.
2. Pueden contribuir a ello o ser condiciones subyacentes los acontecimientos cerebrovasculares hemorrágicos o isquémicos..
3. Al igual que con otros agentes trombolíticos, se han notificado las siguientes reacciones cardiovasculares como secuelas del infarto de miocardio y/o de la administración de trombolíticos. Estos acontecimientos pueden ser potencialmente mortales y conducir a la muerte.
4. Este acontecimiento se ha notificado para la clase terapéutica de agentes trombolíticos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosificación, se podría esperar un posible descenso del fibrinógeno y de otros componentes de la coagulación sanguínea, (p.ej., el factor de coagulación V), con el consiguiente riesgo de hemorragia.

Para más información ver la sección 4.4, sección hemorragia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico: agente antitrombótico, código ATC: B01AD07

Mecanismo de acción

Retepasa es un activador del plasminógeno recombinante que cataliza la disociación del plasminógeno endógeno para generar plasmina. Esta plasminogenólisis ocurre principalmente en presencia de fibrina. A su vez, la plasmina degrada la fibrina que es el componente principal de la matriz del trombo, ejerciendo de este modo su acción trombolítica.

Retepasa (10 + 10 U) reduce los niveles plasmáticos de fibrinógeno en un 60 - 80 % dependiendo de la dosis. El nivel de fibrinógeno se normaliza en un plazo de 2 días. Al igual que con otros activadores del plasminógeno, se produce entonces un fenómeno de rebote durante el cual los niveles de fibrinógeno alcanzan un máximo en 9 días, permaneciendo elevados durante un período de hasta 18 días.

Las reducciones de los niveles plasmáticos del plasminógeno y de la α_2 -antiplasmina se normalizan en un plazo de 1 a 3 días. Los factores de coagulación V, VIII, la α_2 -macroglobulina y el inhibidor de la C1 esterasa son sólo ligeramente reducidos, normalizándose en un plazo de 1 a 2 días. La actividad del inhibidor del activador del plasminógeno 1 (PAI-1) puede reducirse a alrededor de cero, pero se normaliza rápidamente en el plazo de 2 horas, mostrando un fenómeno de rebote. Los niveles del fragmento 1 de activación de la protrombina y de los complejos trombina-antitrombina III aumentan durante la trombolisis, lo que indica una producción de trombina cuya relevancia clínica es desconocida.

Eficacia clínica y seguridad

Un gran ensayo comparativo de mortalidad (INJECT) realizado en aproximadamente 6000 pacientes mostró que reteplasa redujo la incidencia de insuficiencia cardiaca (criterio de eficacia secundaria) de forma significativa y fue al menos igual de efectivo en términos de reducción de mortalidad (criterio de eficacia primario) cuando se compara a la estreptokinasa. En dos ensayos clínicos dirigidos principalmente a valorar la permeabilidad (RAPID I y II) reteplasa en la arteria coronaria se asoció con tasas de permeabilidad rápidas y más elevadas (criterio de eficacia primario) así como con una incidencia más baja de insuficiencia cardiaca (criterio de eficacia secundario) que con alteplasa (pauta de dosificación de 3 horas y acelerados). Un ensayo clínico realizado en 15.000 pacientes aproximadamente, comparando reteplasa con la pauta de dosis acelerada de alteplasa (GUSTO III) (2:1 randomización reteplasa:alteplasa) no mostró resultados estadísticamente diferentes para el objetivo primario que era la tasa de mortalidad a los 30 días (reteplasa: 7,47 %, alteplasa: 7,23 %, p= 0,61) ni para el objetivo combinado de tasa de mortalidad a los 30 días y de accidente cerebrovascular discapacitante no fatal (reteplasa: 7,89 %, alteplasa: 7,88 %, p= 0,99). La proporción total de accidentes cerebrovasculares fue de 1,64 % en el grupo de reteplasa y de 1,79 % en el grupo

de alteplasa. En el grupo de reteplasa, el 49,4 % de estos accidentes cerebrovasculares fueron fatales y el 27,1 % fueron discapacitantes. En el grupo de alteplasa, el 33,0 % fueron fatales y el 39,8 % fueron discapacitantes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Eliminación

Tras la inyección del bolo intravenoso de 10 + 10 U a pacientes con infarto agudo de miocardio, el antígeno de reteplasa es distribuido en el plasma con una vida media dominante ($t_{1/2\alpha}$) de 18 ± 5 min., produciéndose su eliminación con una vida media ($t_{1/2\beta}$) terminal de 5,5 horas \pm 12,5 min. con una velocidad de aclaramiento de 121 ± 25 ml/min. El aclaramiento de la actividad de reteplasa del plasma tiene lugar con una tasa de 283 ± 101 ml/min., resultando en una vida media dominante ($t_{1/2\alpha}$) de $14,6 \pm 6,7$ min. y una vida media terminal ($t_{1/2\beta}$) de 1,6 horas \pm 39 min. Con las técnicas inmunológicas sólo se detectaron en la orina pequeñas cantidades de reteplasa. Todavía no se dispone de datos exactos de las vías principales de eliminación de reteplasa en humanos y se desconocen las consecuencias de la insuficiencia renal o hepática. Los estudios en ratas indican que el hígado y los riñones son los principales órganos de captación activa y degradación lisosómica.

Estudios adicionales efectuados con muestras de plasma humano *in vitro* sugieren que la formación de complejos con el desactivador C1, α_2 -antiplasmina y α_2 -antitripsina contribuye a la inactivación de reteplasa en el plasma. La contribución relativa de los inhibidores de reteplasa disminuye de la forma siguiente: inactivador C1 > α_2 -antiplasmina > α_2 -antitripsina.

La vida media de reteplasa aumentó en pacientes con IAM comparado con los voluntarios sanos. No puede excluirse un aumento adicional de la vida media de actividad en pacientes con infarto de miocardio y función renal gravemente alterada, pero no se dispone de datos clínicos sobre la farmacocinética de reteplasa en estos pacientes. Los datos en animales demuestran que, en casos de grave alteración de la función renal, con un aumento pronunciado de la creatinina sérica y de la urea sérica, es de esperar un aumento en la vida media de reteplasa. Una leve alteración de la función renal no afectó de forma significativa las propiedades farmacocinéticas de reteplasa.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de toxicidad aguda fueron realizados en ratas, conejos y monos. Se realizaron estudios de toxicidad subaguda en ratas, perros y monos. El síntoma agudo principal después de dosis altas únicas de reteplasa en ratas y en conejos consistió en apatía pasajera poco después de la inyección. En monos *cinomolgus* el efecto sedante comprendió un rango que iba desde ligera apatía hasta la inconsciencia, a causa de un descenso tensional reversible relacionado con la dosis. Hubo un aumento de la hemorragia local en el lugar de inyección.

Los estudios de toxicidad subaguda no revelaron efectos adversos inesperados. En perros, dosis repetidas del péptido humano reteplasa condujeron a reacciones inmunológico-alérgicas. La

toxicidad genética de reteplasa fue excluida por una serie completa de pruebas realizadas in vitro e in vivo a diferentes niveles genéticos.

Se han llevado a cabo estudios de toxicidad en la función reproductora en ratas (un estudio de fertilidad, y otro de embriotoxicidad y fetotoxicidad incluyendo una fase de partos), y en conejos (un estudio de embriotoxicidad y fetotoxicidad, sólo de búsqueda de dosis). En ratas, una especie insensible a los efectos farmacológicos de reteplasa, no hubo efectos adversos en la fertilidad, desarrollo embriofetal, parto y de la descendencia. En conejos, se observaron sangrado vaginal y abortos posiblemente asociados a la prolongación de la hemostasis, pero no se detectaron anomalías fetales. No se ha llevado a cabo con reteplasa ningún estudio de toxicidad pre y postnatal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo:

Ácido tranexámico

fosfato dipotásico

ácido fosfórico

sacarosa

Polisorbato 80

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe ser mezclado con heparina y/o ácido acetilsalicílico.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Heparina y Rapilysin combinados en solución son incompatibles. Pueden existir también otras incompatibilidades. No se debe añadir ninguna otra medicación a la solución inyectable.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez en el envase:

3 años.

Producto reconstituido:

Una vez preparada la disolución con agua para inyectables y conservada entre 2º y 30ºC, se ha demostrado que la estabilidad física y química es de 8 horas.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, el tiempo de almacenamiento hasta su uso y las condiciones antes de su empleo serán responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para consultar las condiciones de conservación después de la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Cada envase contiene:

2 viales de vidrio incoloro (tipo I) con cierre de goma (butilo) y cápsula flip-off de aluminio, conteniendo 0,56 mg de polvo.

2 jeringas de vidrio precargadas (borosilicato, tipo I) para un solo uso, con tope de émbolo de bromobutilo y protector de goma de bromobutilo, con 10 ml de disolvente

2 cánulas para la reconstitución

2 agujas 19 G 1

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se han notificado casos de incompatibilidad entre algunas jeringas precargadas de vidrio (incluyendo Rapilysin) y ciertas agujas sin conector. Por tanto, se debe verificar la compatibilidad de la jeringa de vidrio y el acceso intravenoso antes de su utilización. En caso de que se produzca incompatibilidad entre ambas, se puede usar un adaptador que se retirará junto con la jeringa de vidrio inmediatamente después de la administración.

Utilizar técnicas asépticas durante toda la operación.

1. Retirar el capuchón protector del vial de Rapilysin 10 U y limpiar el tapón de goma con un algodón con alcohol.
2. Abrir el envase que contiene la cánula de reconstitución y retirar ambos capuchones protectores de la misma.
3. Insertar la cánula a través del tapón de goma y hacia el interior del vial de Rapilysin 10 U.
4. Retirar la jeringa de 10 ml del envase. Quitar el capuchón de la punta de la jeringa. Conectar la jeringa a la cánula de reconstitución y transferir los 10 ml del disolvente al interior del vial Rapilysin 10 U.
5. Con la cánula de reconstitución y la jeringa aún conectados con el vial, hacer girar éste cuidadosamente para disolver el polvo de Rapilysin 10 U. NO AGITAR.
6. El preparado reconstituido resultante es una solución clara e incolora. Si la solución no es clara e incolora deberá desecharse.
7. Aspirar 10 ml de solución de Rapilysin 10 U hacia el interior de la jeringa. Un pequeño resto de la solución podrá permanecer en el vial, ya que éste contiene un exceso de líquido.
8. Desconectar la jeringa de la cánula de reconstitución. La solución está ahora lista para su administración intravenosa.
9. La solución reconstituida se debe usar inmediatamente. Es necesario realizar una inspección visual después de la reconstitución. Solamente deben inyectarse soluciones claras e incoloras. Si la solución no es clara e incolora debe desecharse.
10. A través de la vía reservada a Rapilysin, no debe administrarse ninguna otra medicación, ni al mismo tiempo, ni antes, ni después de la inyección de Rapilysin. Esto es aplicable a todos los

productos incluyendo heparina y ácido acetilsalicílico, que deben administrarse antes y tras la administración de reteplasa para reducir el riesgo de re-trombosis.

11. En aquellos pacientes en los que tenga que usarse la misma vía, ésta (incluyendo catéteres en Y) debe limpiarse, antes y después de la inyección de Rapilysin con una solución de cloruro sódico al 0,9 % o dextrosa al 5 % (ver sección 4.2 Posología y forma de administración).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/018/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de agosto de 1996

Fecha de la última revalidación: 29 de agosto de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUBSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S)
Y RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUBSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre o razón social de los fabricantes del principio activo biológico

Wacker Biotech GmbH
Heinrich-Damerow-Str. 4
06120 Halle
Alemania

Nombre o razón social del(de los) fabricante(s) responsable de la liberación de los lotes

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milán)
Italia

Cenexi
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-Sous-Bois
Francia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (Véase anexo I: resumen de las características del producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD), prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

No procede.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Rapilysin 10 U polvo y disolvente para solución inyectable

Agua para inyectables para la preparación de la solución de Rapilysin 10 U para vía intravenosa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Retepasa 10 U (activador del plasminógeno recombinante, agente trombolítico)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo:

Ácido tranexámico

fosfato dipotásico

ácido fosfórico

sacarosa

Polisorbato 80

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para inyectable (contiene 2x [0,56 g de polvo en un vial y 10 ml de disolvente en una jeringa precargada con una cánula para su reconstitución y aguja])

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Usar la solución inmediatamente después de la reconstitución

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C

Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/96/018/001

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la Información en Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Rapilysin 10 U polvo y disolvente para solución inyectable

Reteplasa

Vía intravenosa

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Usar inmediatamente después de la reconstitución

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

10 U de reteplasa

6. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agua para preparaciones inyectables

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Rapilysin 10 U polvo y disolvente para solución inyectable

reteplasa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rapilysin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Rapilysin
3. Cómo usar Rapilysin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rapilysin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rapilysin y para qué se utiliza

Rapilysin contiene reteplasa como principio activo (un activador del plasminógeno recombinante). Es un medicamento trombolítico usado para disolver los coágulos de sangre que se han formado en ciertos vasos y restaurar el flujo sanguíneo en esos vasos obstruidos (= trombolisis).

Rapilysin se usa después de un infarto agudo de miocardio (ataque al corazón) con el fin de disolver el coágulo de sangre que causa el ataque al corazón. Se administra dentro de las 12 horas después de comenzar los síntomas.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Rapilysin

Su médico le hará preguntas antes de administrar Rapilysin, para saber si existe un mayor riesgo de hemorragia.

No use Rapilysin

- si es alérgico a reteplasa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una alteración sanguínea.
- si está tomando alguna medicina para diluir su sangre (anticoagulantes orales, p.ej. warfarina).
- si tiene un tumor cerebral o malformación de vaso sanguíneo o dilatación de la pared vascular (aneurisma) en el cerebro.
- si tiene otros tumores asociados a un mayor riesgo de hemorragia.
- si ha tenido un accidente cerebrovascular.
- si ha tenido un masaje cardíaco externo en los últimos 10 días.
- si tiene presión sanguínea alta descontrolada (hipertensión).
- si tiene una úlcera en el estómago o intestino delgado.
- si tiene varices en la garganta (esófago) (frecuentemente causadas por enfermedad hepática).
- si tiene una enfermedad de riñón o hígado grave.
- si tiene inflamación aguda del páncreas o del pericardio (la bolsa que envuelve el corazón), o una infección del músculo del corazón (endocarditis bacteriana).
- si ha tenido en los últimos 3 meses hemorragia grave, un daño o cirugía importante (p.ej. injerto de bypass en la arteria coronaria, o cirugía o daño en la cabeza o espina dorsal), parto, o tuvo una biopsia de órgano u otra intervención médica/quirúrgica.

Advertencias y precauciones

Hemorragia

El efecto adverso más común de Rapilysin es la hemorragia. Por lo tanto, se debe dar Rapilysin solamente en presencia y bajo las instrucciones de un médico de urgencias.

Preste especial atención a todos los posibles sitios de sangrado (p. ej. lugares de inyección). La heparina, que se administra junto con Rapilysin, también puede aumentar la hemorragia.

Los riesgos del tratamiento con Rapilysin pueden ser mayores si tiene alguna de las siguientes condiciones:

- enfermedades de los vasos sanguíneos en el cerebro

- presión sanguínea sistólica más alta de 160 mmHg
- hemorragia en el aparato gastrointestinal, urinario o genital dentro de los últimos 10 días
- alta probabilidad de coágulo sanguíneo en el corazón (p.ej. como resultado de un estrechamiento de la válvula del corazón o fibrilación auricular)
- inflamación séptica de una vena con coágulo sanguíneo (tromboflebitis séptica) o vasos sanguíneos obstruidos en el lugar de la infección
- edad superior a 75 años
- cualquier otra condición en la que una hemorragia pudiera ser especialmente peligrosa o aparecer en un lugar de difícil control.

Actualmente, se dispone de pocos datos sobre el uso de Rapilysin en pacientes con presión sanguínea diastólica más alta de 100 mmHg.

Latidos cardíacos anormales (arritmias)

El tratamiento trombolítico puede provocar que el latido del corazón sea irregular. Por lo tanto, dígame inmediatamente al personal médico si Ud.

- siente palpitaciones o un latido de corazón irregular

Uso repetido

Actualmente no hay experiencia con el uso repetido de Rapilysin. Por lo tanto, no se recomienda el uso repetido. No se ha visto formación de anticuerpos frente a la molécula de reteplasa.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Rapilysin en niños. No se recomienda el tratamiento con Rapilysin en niños.

Uso de Rapilysin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La heparina y otras medicinas que diluyen la sangre (anticoagulantes) y el ácido acetilsalicílico (una sustancia contenida en muchos medicamentos utilizados para eliminar el dolor y la fiebre) pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Para información sobre medicamentos que no deben ser físicamente mezclados con la solución inyectable de Rapilysin, ver sección 3.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No hay experiencia con Rapilysin en mujeres embarazadas. Por lo tanto, salvo en situaciones de peligro de vida no se debe usar. Debe decir a su médico si está embarazada o piensa quedarse embarazada. Su médico le podrá decir los riesgos y beneficios de usar Rapilysin durante el embarazo.

Lactancia

No debe dar el pecho a su bebé durante el tratamiento con Rapilysin, ya que se desconoce si Rapilysin se excreta por la leche materna. La leche materna obtenida durante las primeras 24 horas después del tratamiento trombolítico se debe desechar. Comente con su médico cuándo puede reanudar la lactancia de nuevo.

3. Cómo usar Rapilysin

Rapilysin se administra normalmente en un hospital. El medicamento se presenta en viales en forma de polvo para inyección. Antes de usarlo, el polvo para inyección se debe disolver en el agua para preparaciones inyectables contenida en la jeringa precargada incluida en el envase. No añadir ningún otro medicamento. La solución reconstituida se debe usar inmediatamente. Se debe examinar la solución para asegurar que solamente se inyecta una solución clara e incolora. Si la solución no es clara e incolora se debe tirar.

El tratamiento con Rapilysin 10 U debe iniciarse lo antes posible tras el comienzo de los síntomas de ataque al corazón.

Heparina y Rapilysin no se pueden mezclar en la misma solución. Otros medicamentos tampoco pueden ser mezclados con Rapilysin. No se debe añadir ningún otro medicamento a la solución inyectable (ver a continuación). Rapilysin se debe inyectar preferiblemente por vía intravenosa cuyo único uso sea la inyección de Rapilysin. A través de esta vía reservada a Rapilysin, no debe administrarse ningún otro medicamento, ni al mismo tiempo, ni antes, ni después de la inyección de Rapilysin. Esto es aplicable a todos los medicamentos, incluyendo heparina y ácido acetilsalicílico, que se administran antes y después de Rapilysin para reducir el riesgo de nueva formación de coágulos sanguíneos.

Si se tiene que usar la misma línea, ésta (incluyendo catéteres en Y) debe limpiarse, antes y después de la inyección de Rapilysin con una solución de cloruro sódico al 0,9 % o dextrosa al 5 %.

Dosificación de Rapilysin

Rapilysin se administra como una inyección de 10 U seguida, 30 minutos más tarde, de una segunda inyección de 10 U (doble bolo).

Cada inyección se debe administrar lentamente en 2 minutos. No se debe administrar la inyección por error fuera de la vena. Por lo tanto, asegúrese de decir al personal médico si siente dolor durante la inyección.

Heparina y ácido acetilsalicílico se administran antes y después de Rapilysin para reducir el riesgo de formación de nuevos coágulos sanguíneos.

Dosificación de Heparina

La dosis recomendada de heparina es 5000 U.I. dada como una inyección única antes de Rapilysin, seguida por una perfusión de 1000 U.I. por hora empezando antes de la segunda inyección de Rapilysin. Se debería administrar heparina durante al menos 24 horas, preferiblemente durante 48 - 72 horas con el fin de mantener valores de PTT 1,5 a 2 veces superiores al normal.

Dosificación de Ácido Acetilsalicílico

La dosis de ácido acetilsalicílico dada antes de Rapilysin debería ser al menos de 250 mg-350 mg y debería estar seguida por 75-150 mg/día, al menos hasta que se abandone el hospital.

Si se usa más Rapilysin del que debe

En caso de sobredosificación puede haber mayor riesgo de hemorragia.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Hemorragia en el lugar de la inyección, p. ej. ampolla de sangre (hematoma)
- Angina/dolor en el pecho, presión sanguínea baja e insuficiencia cardiaca/puede reaparecer una dificultad para respirar
- Sensación de quemazón cuando se inyecta Rapilysin

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Hemorragia en el aparato digestivo (p. ej. vómito o heces negras o sanguinolentas), en encías o en aparato genital o urinario
- Latidos cardíacos anormales (arritmias), paro cardíaco, colapso circulatorio o puede ocurrir otro ataque al corazón

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Hemorragia cerca del corazón, en el abdomen, cerebro u ojos, bajo la piel, de nariz o sangre al expectorar
- Daño al corazón o en las válvulas del corazón, o puede aparecer un coágulo sanguíneo en el pulmón, cerebro u otra parte del cuerpo
- Hipersensibilidad (p. ej. reacciones alérgicas)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Acontecimientos relacionados con el sistema nervioso (p. ej. ataque epiléptico, convulsión, trastornos del habla, confusión)
- Reacción alérgica grave, causando shock o colapso

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Obstrucción de los vasos sanguíneos debido al colesterol (grasa)

Los acontecimientos cardiovasculares pueden poner en peligro la vida o conducir a la muerte.

Los pacientes con presión sanguínea sistólica superior a 160 mmHg tienen un riesgo superior de hemorragia cerebral. El riesgo de hemorragia cerebral y de hemorragia cerebral fatal aumenta con la edad. Raramente se necesitan transfusiones de sangre. No son infrecuentes los casos de muerte o discapacidad permanente en pacientes que tienen un accidente cerebrovascular (incluyendo hemorragia en el cerebro) u otros problemas graves de sangrado.

Si aparece alguno de estos síntomas, asegúrese de decírselo al personal médico inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de

efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rabilysin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del vial después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C

Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la reconstitución (cuando se disuelve), la solución se debe usar inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rabilysin

- El principio activo es reteplasa 10 U/10 ml tras la reconstitución.
- Los demás componentes en el vial son:

Polvo:

Ácido tranexámico

fosfato dipotásico

ácido fosfórico

sacarosa

Polisorbato 80

Disolvente:

10 ml de agua para preparaciones inyectables (jeringa precargada)

Aspecto del producto y tamaño del envase

Rapilisyn se presenta como polvo y disolvente para inyección (0,56 g de polvo en un vial y 10 ml de disolvente en una jeringa precargada con una cánula para la reconstitución y 2 agujas)

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Responsable de la fabricación

Actavis Italy S.p.A.

Nerviano Plant

Via Pasteur 10

20014 Nerviano (Milán)

Italia

Cenexi

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-Sous-Bois

Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: {mes/AAAA}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso/manipulación

Se han comunicado casos de incompatibilidad entre algunas jeringas precargadas de vidrio (incluyendo Rapilysin) y ciertas agujas sin conector. Por tanto, se debe verificar la compatibilidad de la jeringa de vidrio y el acceso intravenoso antes de su utilización. En caso de que se produzca incompatibilidad entre ambas, se puede usar un adaptador que se retirará junto con la jeringa de vidrio inmediatamente después de la administración.

Utilizar técnicas asépticas durante toda la operación.

1. Retirar el capuchón protector del vial de Rapilysin 10 U y limpiar el tapón de goma con un algodón con alcohol.
2. Abrir el envase que contiene la cánula de reconstitución y retirar ambos capuchones protectores de la misma.
3. Insertar la cánula a través del tapón de goma y hacia el interior del vial de Rapilysin 10 U.
4. Retirar la jeringa de 10 ml del envase. Quitar el capuchón de la punta de la jeringa. Conectar la jeringa a la cánula de reconstitución y transferir los 10 ml del disolvente al interior del vial de Rapilysin 10 U.
5. Con la cánula de reconstitución y la jeringa aún conectados con el vial, hacer girar éste cuidadosamente para disolver el polvo de Rapilysin 10 U. NO AGITAR.
6. El preparado reconstituido resultante es una solución clara e incolora. Si la solución no es clara e incolora deberá desecharse.

7. Aspirar 10 ml de solución de Rapilysin 10 U hacia el interior de la jeringa. Un pequeño resto de la solución podrá permanecer en el vial, ya que éste contiene un exceso de líquido.
8. Desconectar la jeringa de la cánula de reconstitución. La solución está ahora lista para su administración intravenosa.
9. Ningún otro medicamento debe administrarse en la vía reservada para Rapisyn, ni al mismo tiempo, ni antes, ni después de la inyección de Rapisyn. Esto es aplicable a todos los productos incluyendo heparina y ácido acetilsalicílico, que deben administrarse antes y tras la administración de reteplasa para reducir el riesgo de re-trombosis.
10. En aquellos pacientes en los que tenga que usarse la misma vía, ésta (incluyendo catéteres en Y) debe limpiarse, antes y después de la inyección de Rapisyn con una solución de cloruro sódico al 0,9% o glucosa al 5%.