

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Rapilysin, 10 ühikut süstelahuse pulber ja lahusti.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 vial sisaldab 0,56 g pulbris 10 ühikut* reteplaasi**.

1 süstel sisaldab 10 ml süsteveett.

Valmis lahus sisaldab 1 ühiku/ml reteplaasi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

* Reteplaasi toime tugevust väljendav ühik (U) on reteplaasile spetsiifiline referents-standard, mis ei ole võrreldav teiste trombolüütikumide puhul kasutatavate ühikutega.

** Rekombinantse DNA tehnoloogia abil Echerichia coli tüvest toodetud rekombinantne plasminogeeni aktivaator.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Valge pulber ja selge, värvitu vedelik (süstevesi).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rapilysin on näidustatud trombolüütiliseks raviks ägeda müokardiinfarkti kahtluse korral, kui esineb püsiv ST-elevatsioon või uus Hisi kimbu vasaku sääre blokaad. Ravi alustatakse 12 tunni jooksul pärast ägeda müokardiinfarkti sümptomite teket.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi reteplaasiga tuleb alustada nii kiiresti kui võimalik pärast ägeda müokardiinfarkti sümptomite teket.

Rapilysin'i peavad määrama trombolüütilise ravi kogemusega arstid, kelle kasutuses on vajalikud vahendid ravi jälgimiseks.

Rapilysin'i annustamine

Rapilysin'i manustatakse 10 U boolusena, millele järgneb 30 minuti pärast teine 10 U boolusannus („topeltboolus”).

Mõlemad boolusannused manustatakse aeglase veenisisesse süstena 2 minuti jooksul. Jälgige, et süstelahust ei manustataks kogemata väljaspoole veeni.

Tromboosi kordumise ennetamiseks tuleb enne ja pärast Rapilysin'i annust manustada **hepariini ja atsetüülsalitsüülhapet**.

Hepariini annustamine

Hepariini soovitatud annus on 5000 RÜ, mida manustatakse boolussüstena enne reteplaasravi. Sellele järgneb hepariini manustamine infusiooni teel kiirusega 1000 RÜ tunnis, millega alustatakse pärast

teise reteplaasi boolusannuse manustamist. Hepariini tuleb manustada vähemalt 24 tundi (eelistatuna 48...72 tundi), et hoida aPTT väärtused 1,5...2 korda normist kõrgemal.

Atsetüülsalitsüülhappe annustamine

Enne trombolüüsi manustatava atsetüülsalitsüülhappe algannus peab olema vähemalt 250 mg (250...350 mg), millele järgnevalt 75...150 mg päevas vähemalt kuni haiglast väljakirjutamiseni.

Lapsed

Andmeid ei ole saadaval.

Manustamisviis

Reteplaas on külmuivatatud injektioonisubstants viaalides. Lüofilisaat lahustatakse pakendis kaasasoleva süstla sisuga. Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

Rapilysin'i tuleks eelistatuna manustada läbi veenitee, mis on mõeldud ainult Rapilysin'i manustamiseks. Rapilysin'i manustamiseks mõeldud veenitee kaudu ei soovitata teisi ravimeid manustada ei enne Rapilysin'i manustamist, selle ajal ega järgselt. See kehtib kõikide ravimite kohta (sh hepariin ja atsetüülsalitsüülhape), mida peab manustama enne ja pärast reteplaasi, et vähendada riski tromboosi kordumiseks.

Kui erinevate ravimite manustamiseks kasutatakse sama veeniteed, tuleb seda (mh Y-ühendust) enne ja pärast Rapilysin'i manustamist põhjalikult loputada 0,9 % naatriumkloriidi või 5 % glükoosilahusega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Kuna trombolüütilise raviga suureneb risk verejooksude tekkes, on reteplaas järgmistel juhtudel vastunäidustatud:

- teadaolev hemorraagiline diatees
- samaaegne ravi suukaudsete antikoagulantidega (näiteks varfariinnaatrium)
- koljusisene kasvaja, arteriovenoosne malformatsioon või aneurüsm
- suure verejooksuohuga kasvaja
- anamneesis ajuinsult
- hiljutine (< 10 päeva) pikaajaline ja traumaatiline kaudne südamemassaaž
- raske, kontrollimatu hüpertoonia
- äge peptiline haavand
- portaalhüpertensioon (söögitoru vaariksud)
- raske maksa- või neerufunktsiooni häire
- äge pankreatiit, perikardiit, bakteriaalne endokardiit
- raske verejooks, suur trauma või operatsioon (näiteks aortokoronaarne šunteerimine, intrakraniaalne või intraspinaalne operatsioon või trauma), sünnitus või biopsia võtmine kolme viimase kuu jooksul; eelnev mittekomprimeeritavate veresoonte punktsioon.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõikidele patsientidele, kelle puhul kaalutakse ravi reteplaasiga, tuleb teostada hoolikas läbivaatus. Informatsiooni sobimatuse kohta vt lõik 6.2

Verejooks

Kõige sagedamini reteplaasiga ravi ajal tekkinud tüsistus on verejooks. Järgmiste seisundite puhul võivad reteplaas-raviga kaasnevad riskid olla suurenenud ja seetõttu tuleb kaaluda nende suhet oodatava kasuga:

- ajuveresoonkonna haigused
- süstoolne vererõhk haiglasel saabumisel > 160 mmHg
- hiljutine seedetrakti või urogenitaalne verejooks (10 päeva jooksul)
- suur tõenäosus trombi tekkeks vasakus südamepooles, näiteks mitraalstenoos koos kodade virvendusega
- septiline tromboflebiit või okluseerunud arteriovenoosne kanüül raskesti infitseerunud piirkonnas
- vanus üle 75 aasta
- kõik teised seisundid, mille puhul oleks verejooksu teke äärmiselt ohtlik või kui verejooks võib tekkida raskesti ligipäätavasse kohta

Samaaegne antikoagulatsioon hepariiniga võib suurendada verejooksu ohtu. Kuna reteplaas-ravi ajal fibriin lahustatakse, võib värskesse punktsioonikohta tekkida verejooks. Seetõttu tuleb trombolüütilise ravi ajal erilist tähelepanu pöörata verejooksu ohuga kohtadele (mh kanüüli paigaldamise kohad, arteri ja veeni punkteerimise kohad, muud sektsiooni- ja punktsioonikohad). Reteplaasiga ravi ajal tuleks vältida jäikade kateetrite kasutamist, lihasesiseseid süsteid ja edasilükatavaid manipulatsioone.

Ettevaatus on vajalik, kui samaaegselt kasutatakse teisi verehüübimist mõjutavaid ravimeid, nagu näiteks hepariin, madalmolekulaarsed hepariinid, heparinoidid, suukaudsed antikoagulandid ja trombotsüütide vastased ravimid dipüridamool, tiklopidiin, klopidoogreel (va atsetüülsalitsüülhape) või glükoproteiin IIb/IIIa retseptori antagonistid.

Tõsise verejooksu, eelkõige ajuhemorraagia, tekkimisel tuleb otsekohe samaaegselt kasutatavad hepariinipreparaadid ära jätta. Samuti ei tohi manustada teist reteplaasi boolusannust, kui enne seda on tekkinud raske verejooks. Üldiselt ei ole hüübimisfaktorite manustamine vajalik, kuna reteplaasi poolväärtusaeg on suhteliselt lühike. Enamuste verejooksude korral piisab raviks trombolüütilise ja antikoagulantravi ärajätmisest, vedelikravist ja kahjustunud veresoone komprimeerimisest käega. Kui hepariini on manustatud kuni 4 tundi enne verejooksu teket, võib kaaluda protamiini manustamist. Kui konservatiivsetest ravivõtetest ei ole abi, võib olla näidustatud transfusiooni õigustatud kasutamine. Kaaluda võib krüopretsipitaadi, fibrinogeeni, värskelt külmutatud plasma ja trombotsüütide transfusiooni. Nende puhul on pärast igat manustamist vaja patsiendi seisundit uuesti hinnata nii kliiniliselt kui ka laboratoorselt. Krüopretsipitaadi või fibrinogeeni infusiooni manustamise eesmärgiks on saavutada fibrinogeeni tase 1 g/l.

Hetkel pole saada piisavalt andmeid reteplaasi manustamise kohta patsientidele, kelle diastoolse vererõhu väärtus enne trombolüütilist ravi on > 100 mmHg.

Südame rütmihäired

Koronaarne trombolüüs võib reperfusiooni tõttu põhjustada südame rütmihäireid. Rangelt on soovitatav, et reteplaasi manustamise ajal oleksid käepärast bradükardia ja/või ventrikulaarse tahhüarütmia (näiteks ventrikulaarne tahhükardia või fibrillatsioon) ravimid.

Kordusravi

Kuna hetkel puuduvad kogemused reteplaasi korduva manustamise kohta, siis kordusravi ei soovitata. Kuigi ei ole täheldatud antikehade teket reteplaasi molekuli vastu. Anafülaktoitse reaktsiooni tekkimisel tuleb süstimine otsekohe katkestada ja alustada asjakohase raviga.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete kohta ei ole uuringuid läbiviidud. Kliiniliste uuringute retrospektiivse analüüsi põhjal ei ole ilmnenud kliiniliselt olulisi koostoimeid ägeda müokardiinfarktiga patsientidele reteplaasi samaaegsel manustamisel teiste ravimitega. Hepariin, K vitamiini antagonistid ja trombotsüütide funktsiooni mõjutavad ravimid (nagu näiteks atsetüülsalitsüülhape, dipüridamool ja abtsiksimaab) võivad suurendada riski verejooksu tekkeks, kui neid manustatakse enne reteplaasi ravi, ravi ajal või -järgselt.

Sellele toimele tuleks tähelepanu pöörata eelkõige perioodidel, kui fibrinogeeni tase plasmas on madal (kuni 2 päeva pärast ägeda müokardiinfarkti fibrinolüütilist ravi).

Informatsiooni sobimatuse kohta vt lõik 4.2.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Reteplaasi kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Ainukesed saadaolevad asjakohased andmed loomade kohta on pärit küülikutel läbiviidud uuringutest, mis näitavad abordiga seonduvaid vaginaalseid verejookse (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada. Rapilysin'i ei tohi rasedatel kasutada, va eluohtlikud seisundid.

Imetamine

Pole teada, kas reteplaas eritub rinnapiima. Esimese 24 tunni jooksul pärast trombolüütilist ravi tuleb rinnapiim ära visata.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Reteplaasraviga seoses kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoime on verejooks, peamiselt süstekohas. Tekkida võivad ka lokaalsed reaktsioonid süstekohas.

Nagu ka teiste trombolüütiliste ravimite puhul, on müokardiinfarkti ja/või trombolüütikumi manustamise järgselt sageli tekkinud korduv isheemia/stenokardia, hüpotensioon ja südamepuudulikkus/kopsuturse.

Verejooks

Kõige sagedasem reteplaasi raviga seotud kõrvaltoime on verejooks.

Erilist tähelepanu nõuavad koljusisesed verejooksud, milledest paljud osutuvad fataalseteks.

Reteplaasiga trombolüüsile eelnenud süstoolse vererõhu väärtust üle 160 mmHg seostati suurenenud riskiga ajuverejooksu tekkeks. Risk koljusisese verejooksu tekkeks ja selle fataalseks lõppeks suureneb vanuse tõustes. Harva olid vajalikud vereülekanDED. Ajuinsuldi (mh koljusisene verejooks) ja teiste tõsiste verejooksudega patsientide kohta on suhteliselt sageli teatatud surmlõppest ja püsiva puude tekkest.

Kõrvaltoimete tabel

Kõrvaltoimete esinemissagedus on loetletud järgnevas tabelis. Esinemissagedus on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteem	Sagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Aeg-ajalt	ülitundlikkusreaktsioonid (näiteks allergilised reaktsioonid) ¹
	Väga harv	tõsised anafülaktilised/anafülaktoised reaktsioonid ¹
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	ajuverejooks ²
	Väga harv	närvisüsteemiga seotud häired (näiteks epilepsiahoog, krambihood, afaasia, kõnehäired, deliirium, äge ajusündroom, agitatsioon, segasus, depressioon, psühhos)
Südame häired	Väga sage	isheemia/stenokardia kordumine, hüpotensioon ja südamepuudulikkus/kopsuturse
	Sage	südame rütmihäired (näiteks AV-blokaad, kodade virvendus/laperdamine, ventrikulaarne tahhükardia/fibrillatsioon, elektromehhaaniline dissotsiatsioon (EMD)), südameseiskus, kardiogeenne šokk ja reinfarkt
	Aeg-ajalt	mitraalne regurgitatsioon, kopsuemboolia, teised süsteemsed embooliad/ajuemboolia ja vatsakeste vaheseina defekt
Vaskulaarsed häired	Sage	Seedetrakti verejooks (verioke, veriroe), igemete või kusesuguelundite verejooks
	Aeg-ajalt	Hemoperikard, retroperitoneaalne verejooks, ajuverejooks, ninaverejooks,

		veriköha, silma hemorraagia ja verevalum
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	hemorraagia manustamiskohas (näiteks hematoom); paikne reaktsioon manustamiskohas, näiteks põletustunne.
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	Teadmata	Rasvemboolia, mis võib viia vastavate tagajärgedeni sihtorganites ⁴

1. Reteplaasi kohta saadaolevad andmed ei näita, et need ülitundlikkusreaktsioonid oleks antikehade poolt vahendatud .
2. Isheemilised ja hemorraagilised ajuveresoonkonna häired võivad olla seotud kaasuva haigusseisunditega.
3. Sarnaselt teistele trombolüütilistele ainetele võivad need teatatud kardiovaskulaarsed sündmused olla müokardiinfarkti ja/või trombolüütikumi manustamise tagajärg. Need sündmused võivad olla eluohtlikud ja lõppeda surmaga.
4. Seda kõrvaltoimet on teatatud trombolüütiliste ainete klassiefektina.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral võib tekkida fibrinogeeni või teiste hüübimisfaktorite (näiteks hüübimisfaktor V) vähenemine ja sellest tulenev verejooksu oht.

Lisainformatsiooni vt lõik 4.4 (verejooks).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: tromboosivastased ravimid, ATC-kood: B01AD07

Toimemehhanism

Reteplaas on rekombinantne plasminogeeni aktivaator, mis katalüüsib plasminogeeni endogeenset konversiooni plasmiiniks. Plasminogenolüüs leiab eelistatuna aset fibrini juuresolekul. Plasmiin vastupidiselt lõhustab trombimatriksi põhikomponendiks olevat fibrini, avaldades nii oma trombolüütilist toimet.

Reteplaas (10+10 U) vähendab annusest sõltuvalt fibrinogeeni taset plasmas 60...80 % ulatuses. Fibrinogeeni tase normaliseerub kahe päevaga. Sarnaselt teistele plasminogeeni aktivaatoritele tekib seejärel tagasilöögifenomen, mille ajal tõuseb fibrinogeeni tase üheksa päeva jooksul maksimumini ja jääb kõrgeks kuni 18 päevaks.

Plasminogeeni ja α 2-antiplasmiini taseme vähenemine plasmas normaliseerub 1...3 päevaga. Hüübimisfaktorite V ja VIII, α 2-makroglobuliini ja C1-esteraasi inhibiitorite tase langeb vaid vähesel määral ja normaliseerub 1...2 päevaga. Plasminogeeni aktivaatori inhibiitori 1 (PAI-1) aktiivsus võib langeda nullini, kuid taastub tagasilöögifenomenina kiiresti kahe tunni jooksul. Protrombiini aktiveeriva fragmendi 1 ja trombiini-antitrombiini III-kompleksite tase plasmas tõuseb trombolüüsi ajal, viidates trombiini produktsioonile, mille kliiniline tähtsus pole teada.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Suures võrdlevas suremuse uuringus (INJECT) 6000 patsiendiga vähendas reteplaas südamepuudulikkuse (sekundaarne efektiivsuse kriteerium) esinemissagedust statistiliselt olulisel määral ja oli suremuse vähendamisel vähemalt sama efektiivne (primaarne efektiivsuse kriteerium) kui streptokinaas. Kahes kliinilises uuringus (RAPID I ja II), mille peaesmärgiks oli uurida koronaararterite avanemise sagedust, seostati reteplaasi suurema koronaararterite varase avanemise esinemissagedusega (primaarne efektiivsuse kriteerium) ja samuti madalama südamepuudulikkuse esinemissagedusega (sekundaarne efektiivsuse kriteerium) võrreldes alteplaasiga (kolm tundi ja „kiirendatud” annustamiskeemid). Kliinilises uuringus ligikaudu 15 000 patsiendiga, kus võrreldi omavahel reteplaasi ja kiirendatud raviskeemiga manustatud alteplaasi (GUSTO III) (reteplaas: alteplaas randomiseeriti suhtes 2:1), ei saadud statistiliselt olulist erinevust esmaseks tulemusnäitajaks olnud 30 päeva suremuse osas (reteplaas: 7,47 %, alteplaas 7,23 %, $p=0,61$) ega kombineeritud tulemusnäitajaks olnud 30 päeva suremuse ja mittefataalse, puuet põhjustanud ajuinsuldi osas (reteplaas: 7,89 %, alteplaas 7,88 %, $p=0,99$). Ajuinsuldi üldine esinemine oli 1,64 % reteplaasi ja 1,79 % alteplaasi grupis. Reteplaasi grupis lõppesid 49,4 % ajuinsultidest fataalselt ja 27,1 % põhjustasid puuet. Alteplaasi grupis lõppesid 33,0 % ajuinsultidest fataalsed ja 39,8 % põhjustasid puuet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Eliminatsioon

Ägeda müokardiinfarktiga patsientidele intravenoosselt 10 +10 U boolussüste manustamisel jaotus reteplaasi antigeen plasmas peamiselt poolväärtusajaga ($t_{1/2\alpha}$) 18 ± 5 min ja eritus terminaalse poolväärtusajaga ($t_{1/2\beta}$) 5,5 tundi \pm 12,5 min kliirensiga 121 ± 25 ml/min. Reteplaasi aktiivsuse plasmakliirens leiab aset kiirusega 283 ± 101 ml/min, andes domineerivaks poolväärtusajaks ($t_{1/2\alpha}$) $14,6\pm 6,7$ min ja terminaalseks poolväärtusajaks ($t_{1/2\beta}$) 1,6 tundi \pm 39 min. Uriinist on määratavad ainult väikesed reteplaasi kogused. Täpsed andmed reteplaasi põhiliste eritumisteede kohta inimorganismis puuduvad ning maksa- ja neerupuudulikkuse mõju ei teata. Katsed rottidel on näidanud, et maks ja neerud on peamisteks elunditeks, kus toimub aktiivne tagasihaare ja lüsosomaalne lõhustamine.

Täiendavad uuringud inimplasmaga *in vitro* viitavad sellele, et kompleksi moodustumine C1-inaktivaatori, $\alpha 2$ -antiplasmiini ja $\alpha 2$ -antitrüpsiiniga soodustab reteplaasi inaktivatsiooni plasmas. Inhibiitorite soodustav toime vähenes järgnevalt: C1-inaktivaator > $\alpha 2$ -antiplasmiin > $\alpha 2$ -antitrüpsiin.

Reteplaasi poolväärtusaeg oli ägeda müokardiinfarktiga patsientidel suurem kui tervetel vabatahtlikel. Müokardiinfarkti ja raske maksa- ja neerufunktsioonihäirega patsientide puhul ei saa välistada edasist aktiivsuse poolväärtusaja suurenemist, kuid farmakokineetika kliinilised andmed nende patsientide kohta puuduvad. Loomkatsetest saadud andmed näitavad, et olulise seerumi kreatiniini ja urea tõusuga raske neerufunktsiooni häire puhul võib reteplaasi poolväärtusaeg pikeneda. Kerge neerufunktsiooni kahjustus ei mõjuta oluliselt reteplaasi farmakokineetilisi omadusi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägeda toksilisuse uuringuid on läbi viidud rottidel, küülikutel ja ahvidel. Alaägeda toksilisuse uuringuid on teostatud rottidel, koertel ja ahvidel. Juhtivaks ägedaks sümptomiks suurte reteplaasi annuste ühekordsel manustamisel rottidele ja küülikutele oli mööduv apaatia vahetult pärast süstimist. Ahvidel varieerus sedatiivne toime kergest apaatiast teadvusetuse seisundini, mida põhjustas pöörduv, annusest sõltuv vererõhu langus. Sagenesid paiksed hemorraagiad manustamiskohas.

Alaägeda toksilisuse uuringutest ei ilmnunud mitteoodatud kõrvaltoimeid. Koertele reteplaasi-inimpeptiidi korduv manustamine viis immunoloogilis-allergiliste reaktsioonide tekkele. Reteplaasi genotoksilisus on välistatud nii *in vivo* kui ka *in vitro*, kasutades täielikku testivalikut erinevate geneetiliste muutujate määramiseks.

Reproduktsioonitoksilisuse uuringud viidi läbi rottidel (fertiilsus ja embrüo/loote toksilisuse uuring, mh. pesakonna jälgimine) ja küülikutel (embrüo-loote toksilisuse uuring, ainult annuste vahemiku leidmiseks). Rottidel (loomaliik, mis ei ole tundlik reteplaasi farmakoloogilise toime suhtes) ei tekkinud kahjulikku toimet viljakusele, loote/embrüo arengule ega järeltulijatele. Küülikutel seostati

vaginaalsete verejooksude ja abortide teket tõenäoliselt hemostaasi pikenemisega, kuid loote väärarenguid ei täheldatud. Pre- ja postnataalseid toksilisuse uuringuid ei ole reteplaasiga läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber:

Traneksaanhape
Dikaaliumvesinikfosfaat
Fosforhape
Sahharoos
Polüsorbaat 80

Lahusti:

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada hepariini ja/või atsetüülsalitsüülhappega.
Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

Hepariin ja Rapiysin ei sobi ühes lahuses kasutamiseks. Võib esineda ka muud sobimatust. Teisi ravimeid ei tohi süstelahusesse lisada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendi kõlblikkusaeg:
3 aastat.

Valmis toode:

Valmislahuse keemilist ja füüsikalist stabiilsust on demonstreeritud 8 tundi temperatuuril 2° kuni 30°C pärast süsteveega lahustamist.

Mikrobioloogilisest aspektist tuleks ravim kohe ära kasutada. Kui seda kohe ei kasutata, on kasutaja vastutav manustamisele eelnevate säilitamisaegade ja –tingimuste eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Valguse eest kaitsmiseks hoida viaal välispakendis.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Iga pakend sisaldab:

2 kummikorgiga (butüül) ja alumiiniumist eemaldatava korgiga värvitud klaasviaali (I tüüpi), mis sisaldavad 0,56 mg pulbrit

2 klaassüstelit (borosilikaat, I tüüpi), millel on bromobutüülkõlb ja bromobutüülkummist otsik, ühekordseks kasutamiseks, mis sisaldavad 10 ml lahustit.

2 lahustamisnõela

2 nõela 19 G1

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks <ja käsitlemiseks

Teatatud on mõnede eeltäidetud klaassüstalde (sh Rapilyisin) sobimatusest teatud nõelavabade ühenduslülidega. Seetõttu tuleb enne kasutamist tagada klaassüstla sobivus intravenoosse süsteemiga. Sobimatuse esinemisel võib kasutada adapterit, mis koos klaassüstlaga peale ravimi manustamist otsekohe eemaldatakse.

Järgige kogu aeg aseptika nõudeid.

1. Eemaldage Rapilyisin 10 U viaalilt äratõmmatav kaitsekork ja puhastage kummikork alkoholitamponiga.
2. Avage lahustamisnõela pakend, eemaldage lahustamisnõela mõlemast otsast korgid.
3. Torgake nõel läbi kummikorgi Rapilyisin 10 U viaali.
4. Võtke 10 ml süstal pakendist välja. Eemaldage süstla otsast kaitse. Ühendage süstal lahustamisnõela külge ja süstige 10 ml lahustit Rapilyisin 10 U viaali.
5. Pöörake viaali koos selle külge ühendatud segamisinõela ja süstlaga õrnalt edasi-tagasi, et Rapilyisin 10 U pulber lahustuks. MITTE LOKSUTADA.
6. Valmis lahus peab olema selge ja värvitu. Kui lahus ei ole selge ja värvitu, tuleb see ära visata.
7. Tõmmake 10 ml Rapilyisin 10 U lahust süstlasse. Ületäitmise tõttu võib viaali jääda väike kogus lahust.
8. Eemaldage süstal lahustamisnõela küljest. Annus on nüüd valmis veenisiseseks manustamiseks.
9. Valmis lahus tuleb manustada koheselt. Pärast valmistamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Süstida tohib ainult selget, värvitut lahust. Kui lahus ei ole selge ja värvitu, tuleb see minema visata.
10. Rapilyisin'i manustamiseks mõeldud veenitee kaudu ei tohi teisi ravimeid manustada enne Rapilyisin'i manustamist, selle ajal ega järgselt. See kehtib kõikide ravimite kohta (sh hepariin ja atsetüülsalitsüülhape), mida tuleks tromboosi kordumise riski vähendamiseks manustada enne ja pärast reteplaasi.
11. Kui kasutatakse sama veeniteed, tuleb seda (sh Y-ühendust) enne ja pärast Rapilyisin'i manustamist põhjalikult loputada 0,9 % naatriumkloriidi- või 5 % glükoosilahusega (vt lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis).

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/018/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29. august 1996
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29. august 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Itaalia

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt lisa I: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2)

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Rapilysin 10 U süstelahuse pulber ja lahusti
Süstevesi Rapilysin 10 U intravenoosse lahuse jaoks.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Reteplaas 10 U (rekombinantne plasminogeeni aktivaator, trombilüütikum)

3. ABIAINED

Pulber:

Traneksaamhape
Dikaaliumvesinikfosfaat
Fosforhape
Sahharoos
Polüsorbaat 80

Lahusti:

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti (sisaldab 2 x 0,56 g pulbrit viaalis ja 10 ml lahustit lahustamisnõela ja nõelaga varustatud süstelis).

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE

Intravenoosne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Lahus manustada kohe pärast valmistamist

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C
Valguse eest kaitsmiseks hoida viaali välispakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/96/018/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
VIAALI ETIKETT**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Rapilysin 10 U süstelahuse pulber ja lahusti
Reteplaas
Intravenoosne

2. MANUSTAMISVIIS

Lahus manustada kohe pärast valmistamist

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 U reteplaas

6. MUU

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
SÜSTELI ETIKETT**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Süstevesi

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Rapilysin 10 U süstelahuse pulber ja lahusti reteplaas

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rapilysin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui Rapilysin'i teile manustatakse
3. Kuidas Rapilysin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rapilysin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Rapilysin ja milleks seda kasutatakse

Rapilysin sisaldab toimeainena reteplaasi (rekombinantne plasminogeeni aktivaator). See on trombolüütiline ravim, mida kasutatakse veresoontes tekkinud verehüüvete lõhustamiseks, et taastada verevool ummistunud veresoontes (=trombolüüs).

Rapilysin'i kasutatakse südameinfarkti järgselt selleks, et lõhustada haigust põhjustanud tromb. Ravimit manustatakse 12 tunni jooksul pärast sümptomite teket.

2. Mida on vaja teada enne, kui Rapilysin'i teile manustatakse

Arst võib teid enne Rapilysin'i manustamist küsitleda, et selgitada välja, kas teie puhul on oht verejooksude tekkeks suurenenud.

Ärge kasutage Rapilysin'i

- kui olete reteplaasi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil esineb verehüübimishäireid.
- kui te võtate verd vedeldavaid ravimeid (suukaudsed antikoagulandid, näiteks varfariin).
- kui teil on ajukasvaja, ajuveresoonte väärareng või ajuveresoone seina laienemine (aneurüsm).
- kui teil esineb kasvaja, millega kaasneb suurenenud risk verejooksu tekkeks.
- kui teil on olnud ajuinsult.
- kui teile on viimase 10 päeva jooksul tehtud kaudset südamemassaaži.
- kui teil on raske, raviga kontrollimatu kõrgeenenud vererõhk (hüpertensioon).
- kui teil esineb mao- või peensoole haavand.
- kui teil esinevad söögitoru veresoonte laiendid (põhjuseks sageli maksahaigus).
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus.

- kui teil on äge kõhunäärme või perikardi (südamepauna) põletik või südamelihasepõletik (bakteriaalne endokardiit).
- kui teil on viimase 3 kuu jooksul esinenud raske verejooks, suur trauma või olete läbiteinud suure operatsiooni (näiteks aortokoronaarne šunteerimine, pea või selgroo vigastus või operatsioon), olete sünnitanud, teilt on võetud koe biopsia või teostatud mingit muud meditsiinilist/kirurgilist protseduuri.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Verejooks

Kõige sagedamaks Rapilysin'i kõrvaltoimeks on verejooks. Seetõttu tohib Rapilysin'i manustada ainult intensiivraviarsti juuresolekul ja juhendamisel.

Pöörake erilist tähelepanu kõikidele kohtadele, kus võib tekkida verejooks (näiteks süstekohad). Ka Rapilysin'iga koos manustatav hepariin võib suurendada verejooksu ohtu.

Rapilysin'i raviga kaasnev verejooksu risk võib olla suurem järgmiste seisundite puhul:

- ajuveresoonte haigused
- süstoolne vererõhk üle 160 mmHg
- viimase 10 päeva jooksul tekkinud verejooks seedetraktis, kuse- või suguteedes
- suur tõenäosus südames trombi tekkimiseks (näiteks seoses südameklapi ahenemise või kodade virvendusega)
- veenide septiline põletik koos verehüüvete tekkega (septiline tromboflebiit) või veresoonte ummistumisega põletikulises piirkonnas
- vanus üle 75 eluaasta
- kõik seisundid, mille puhul oleks verejooksu teke äärmiselt ohtlik või kui verejooks võib tekkida raskesti ligipääsetavas kohas

Hetkel pole saada piisavalt andmeid Rapilysin'i manustamise kohta patsientidele, kelle diastoolse vererõhu väärtus enne trombolüütilist ravi on > 100 mmHg

Südamerütmi häired (arütmiaid)

Trombolüütiline ravi võib muuta südamerütmi ebaregulaarseks. Seetõttu teavitage otsekohe meditsiinipersonali, kui te

- tunnete südamepekslemist või ebaregulaarseid südamelööke

Korduv kasutamine

Kuna hetkel puuduvad kogemused reteplaasi korduva manustamise kohta, siis kordusravi ei soovitata. Antikehade teket reteplaasi molekuli vastu pole täheldatud.

Lapsed

Rapilysin'i ohutus ja tõhusus lastele ei ole tõestatud. Rapilysin'i ei soovitata laste raviks kasutada.

Muud ravimid ja Rapilysin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Verejooksu riski võivad suurendada hepariin, teised verd vedeldavad ravimid (antikoagulandid) ja atsetüülsalitsüülhape (paljudes preparaatides sisalduv raviaine, mida kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks).

Informatsiooni ravimite kohta, mida ei tohi Rapilysin´i süstelahusega kokku segada, vt lõik 3.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kogemused Rapilysin´i raseduseaegse kasutamise kohta puuduvad. Seetõttu ei tohi Rapilysin´i raseduse ajal kasutada, v.a eluohtlikud seisundid. Te peate ütlema oma arstile, kui te olete rase või kahtlustate endal rasedust. Arst võib selgitada teile Rapilysin´i raseduseaegse kasutamisega kaasnevaid riske ja oodatavat kasu.

Imetamine

Rapilysin-ravi ajal ei tohi last rinnaga toita, kuna pole teada, kas Rapilysin eritub rinnapiima või mitte. Rinnapiim tuleb ära visata 24 tunni jooksul pärast trombolüütilise ravi lõpetamist. Arutage koos oma arstiga, millal te võite jälle last rinnaga toitma hakata.

3. Kuidas Rapilysin´i kasutada

Rapilysin´i manustatakse tavaliselt haiglas. Ravim on pakendatud viaalidesse süstelahuse valmistamiseks mõeldud pulbri vormis. Enne kasutamist tuleb pulber lahustada süsteveega, mis asub pakendis kaasasoleva süsteli sees. Ärge lisage lahusesse teisi ravimeid. Valmistatud lahus tuleb manustada koheselt. Lahust tuleb eelnevalt kontrollida, et süstitaks ainult selget ja värvitut lahust. Kui lahus ei ole selge ja värvitu, tuleb see hävitada.

Ravi Rapilysin´iga tuleb alustada nii kiiresti kui võimalik pärast südameinfarkti sümptomite teket.

Hepariini ja Rapilysin´i ei tohi segada kokku ühte lahusesse. Ka teisi ravimeid ei tohi segada kokku Rapilysin´iga. Süstelahusesse ei tohi lisada ühtegi teist ravimit (vt allpool). Rapilysin´i tuleks eelistatuna manustada läbi veenitee, mis on mõeldud ainult Rapilysin´i manustamiseks. Rapilysin´i manustamiseks mõeldud veenitee kaudu ei soovitata teisi ravimeid manustada ei enne Rapilysin´i manustamist, selle ajal ega järgselt. See kehtib kõikide ravimite kohta (mh hepariin ja atsetüülsalitsüülhape), mida tuleks tromboosi kordumise riski vähendamiseks manustada enne ja pärast reteplaasi.

Kui kasutatakse sama veeniteed, tuleb seda (sh Y-ühendust) enne ja pärast Rapilysin´i manustamist põhjalikult loputada 0,9 % naatriumkloriidi või 5 % glükoosilahusega.

Rapilysin´i annustamine

Rapilysin´i manustatakse 10 U süstena, mille järgselt manustatakse 30 minuti möödumisel teine 10 U annus („topeltboolus”).

Mõlemad annused manustatakse aeglase veenisisesse süstena 2 minuti jooksul. Jälgige, et süstelahust ei manustataks kogemata väljapoole veresoont. Selleks teavitage kindlasti meditsiinipersonali, kui tunnete süstimise ajal valu.

Tromboosi kordumise ennetamiseks tuleb enne ja pärast Rapilysin'i manustada **hepariini ja atsetüülsalitsüülhapet**.

Hepariini annustamine

Hepariini soovitatud annus on 5000 RÜ, mida manustatakse boolussüstena enne Rapilysin'i manustamist. Sellele järgneb hepariini manustamine infusiooni teel kiirusega 1000 RÜ tunnis, millega alustatakse pärast teise reteplaasi boolusannuse manustamist. Hepariini tuleb manustada vähemalt 24 tundi (eelistatuna 48...72 tundi), et hoida aPTT väärtused 1,5...2 korda normist kõrgemal.

Atsetüülsalitsüülhappe annustamine

Enne Rapilysin'i manustatava atsetüülsalitsüülhappe annus peaks olema vähemalt 250 mg...350 mg ja sellele järgnevalt 75...150 mg päevas vähemalt kuni haiglast väljakirjutamiseni.

Kui kasutatakse Rapilysin'i rohkem kui ette nähtud:

Üleannustamise korral suureneb oht verejooksu tekkeks.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida enam kui 1 inimesel 10st)

- Verejooks süstekohas, nt verevalum (hematoom)
- Valu rinnus/stenokardia, vererõhu langus ja südamepuudulikkus/õhupuudus võivad korduda
- Põletav tunne Rapilysin'i süstimisel

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10st)

- Seedetraki verejooks (näiteks vere ilmumine väljaheitesse, vere oksendamine või musta värvi oksemass/väljaheide), igemete veritsus, verejooks kuse- või suguteedest
- Tekkida võivad südame rütmihäired (arütmiaid), südameseiskus, vereringekollaps või veel üks südamelihase infarkt

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100st)

- Verejooks südame ümbruses, kõhus, ajus või silmades, naha all, ninaverejooks või verikõha
- Südame- või südameklappide kahjustus või verehüübe kopsus, ajus või mõnes teises kehaosas
- Ülitundlikkus (nt allergilised reaktsioonid)

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10000st)

- Närvisüsteemiga seotud kõrvaltoimed (nt epileptilised hood, krambid, kõnehäire, deliirium, agitatsioon, segasus, depressioon, psühhoos)
- Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab šoki või kollapsi teket

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- kolesteroolist (rasv) tingitud veresoonte ummistus

Südame-veresoonkonna kõrvaltoimed võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga.

Süstoolse vererõhuga üle 160 mmHg patsientidel on suurem risk ajuverejooksu tekkeks. Koljusisese verejooksu teke ja selle surmaga lõppemine sageneb ea tõustes. Harvadel juhtudel olid vajalikud vereülekanDED. Ajuinsuldi (mh koljusisene verejooks) ja teiste tõsiste verejooksudega patsientide kohta on suhteliselt sageli teatatud surmaga lõppemisest ja püsiva puude tekkest.

Teatage kindlasti viivitamatult meditsiinipersonalile, kui teil tekivad eelpool nimetatud sümptomid.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Rapilysin'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C.
- Valguse eest kaitsmiseks hoida sisepakend välispakendis.
- Pärast lahustamist ("kui täielikult lahustunud") tuleb lahus otsekohe ära kasutada.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Rapilysin sisaldab

- Peale lahustamist on toimeaine reteplaasi kontsentratsioon 10ühikut/10ml.
- Abiained on:

Pulber:

Traneksaamhape
dikaaliumvesinikfosfaat
fosforhape
sahharoos
polüsorbaat 80

Lahusti:

10 ml süstevett (süstlis)

Kuidas Rapilysin välja näeb ja pakendi sisu

Rapilysin on saadaval süstelahuse pulbri ja lahustina (0,56 g pulbrit ja 10 ml lahustit süstelis koos lahustamisnõela ja 2 süstlanõelaga).

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
Via Pasteur 10

20014 Nerviano (Milan)
Italia

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Infoleht on viimati uuendatud: <{KK/AAAA}>

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Teatatud on mõnede eeltäidetud klaassüstalde (sh Rapilysin) sobimatusest teatud nõelavabade ühenduslülidega. Seetõttu tuleb enne kasutamist tagada klaassüstla sobivus intravenoosse süsteemiga. Sobimatuse esinemisel võib kasutada adapterit, mis koos klaassüstlaga peale ravimi manustamist otsekohe eemaldatakse.

Järgida kogu aeg aseptika nõudeid.

1. Eemaldage Rapilysin 10 U viaalilt äratõmmatav kaitsekork ja puhastage kummikork alkoholitampoonega.
2. Avage lahustamisnõela pakend, eemaldage lahustamisnõela mõlemast otsast korgid.
3. Torgake nõel läbi kummikorgi Rapilysin 10 U viaali.
4. Võtke 10 ml süstal pakendist välja. Eemaldage süstla otsalt kaitse. Ühendage süstal lahustamisnõela külge ja süstige 10 ml lahustit Rapilysin 10 U viaali.
5. Pöörake viaali koos selle külge ühendatud segamisinõela ja süstlaga õrnalt edasi-tagasi, et Rapilysin 10 U pulber lahustuks. MITTE LOKSUTADA.
6. Valmis lahus peab olema selge ja värvitu. Kui lahus ei ole selge ja värvitu, tuleb see ära visata.
7. Tõmmake 10 ml Rapilysin 10 U lahust süstlasse. Ületäitmise tõttu võib viaali jääda väike kogus lahust.
8. Eemaldage süstal lahustamisnõela küljest. Lahus on nüüd valmis veenisiseseks manustamiseks.
9. Rapilysin'i manustamiseks mõeldud veenitee kaudu ei tohi teisi ravimeid manustada enne Rapilysin'i manustamist, selle ajal ega järgselt. See kehtib kõikide ravimite kohta (sh hepariin ja atsetüülsalitsüülhape), mida tuleks tromboosi kordumise riski vähendamiseks manustada enne ja pärast reteplaasi.
10. Kui kasutatakse sama veeniteed, tuleb seda (sh Y-ühendust) enne ja pärast Rapilysin'i manustamist põhjalikult loputada 0,9 % naatriumkloriidi- või 5 % glükoosilahusega.