

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Refludin y para qué se utiliza
2. Antes de usar Refludin
3. Cómo usar Refludin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Refludin
6. Información adicional

Refludin 20 mg polvo para solución para inyección o perfusión
lepirudina

- El principio activo es lepirudina, un producto de DNA recombinante derivado de levaduras. 1 vial de Refludin contiene 20mg de lepirudina
- Los demás componentes son manitol e hidróxido sódico.

Refludin es un polvo para solución para inyección o perfusión, disponible en envases de 1 o 10 viales. Posible comercialización de solamente algunos de los tamaños de envases.

El titular de la autorización de comercialización es:

Schering AG D-13342 Berlín, Alemania

El fabricante es

Aventis Behring GMBH, Emil-von-Behring-Strabe 76,D-35041 Marburg, Alemania

1. QUÉ ES REFLUDIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Refludin es un medicamento antitrombótico

Los antitrombóticos son medicamentos que se utilizan para prevenir la formación de coágulos de sangre (trombosis).

Refludin se utiliza para anticoagulación en pacientes adultos con trombocitopenia asociada a heparina (TAH) tipo II y enfermedad tromboembólica que requiere medicamentos antitrombóticos inyectados. La trombocitopenia asociada a heparina (TAH) de tipo II es una enfermedad que puede producirse al recibir medicamentos que contengan heparina. Constituye una especie de alergia a la heparina. Puede dar lugar a una reducción excesiva del número de plaquetas y/o a la formación de coágulos en los vasos sanguíneos (trombosis). Puede llevar además a que se depositen estos coágulos en órganos.

2. ANTES DE USAR REFLUDIN

No use Refludin:

- si es hipersensible (alérgico) a lepirudina, a hirudinas o a cualquiera de los demás componentes de Refludin.
- si Vd. está embarazada o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con Refludin:

Si presenta usted tendencia a hemorragias, su médico valorará el riesgo de la administración de Refludin frente al efecto beneficioso previsto.

Por tanto, por favor indíquelo a su médico si tiene o ha tenido:

- Punción reciente de grandes vasos o de órganos
- Anomalía de vasos u órganos
- Ictus, accidente o cirugía cerebral recientes

- Presión arterial alta
- Inflamación de la membrana interna del corazón
- Enfermedad renal avanzada
- Tendencia avanzada a hemorragias
- Cirugía mayor reciente
- Hemorragia reciente (p. ej. en cerebro, estómago/intestino, ojo, pulmón)
- Síntomas manifiestos de hemorragia
- Úlcera péptica activa reciente
- Edad > 65 años

Informe a su médico si padece una disminución de la función renal o cirrosis hepática (enfermedad avanzada del hígado) para que le reduzca la dosis.

Usted debe informar también a su médico si ha sido tratado/a alguna vez con Recludin, hirudina o análogos de hirudina.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento

Recludin no debe administrarse a mujeres embarazadas ni a madres en periodo de lactancia.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta

Cuando se administran medicamentos destructores de coágulos (trombolíticos) o los comprimidos para evitar la formación de los mismos (cumarínicos) pueden aumentar el riesgo de hemorragia cuando se dan al mismo tiempo.

3. CÓMO USAR REFLUDIN

Su médico determinará y controlará la dosis y duración de su tratamiento con Recludin de acuerdo con el estado clínico en que usted se encuentre, su peso corporal y determinados valores de laboratorio.

Si estima que la acción de Recludin es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Recludin, una vez reconstituido con un disolvente apropiado se administrará en vena por inyección y luego por perfusión.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Recludin puede tener efectos adversos.

Muy frecuentes (> 1/10)

- Hemorragia

Los casos de hemorragia notificados incluyen:

Anemia o disminución de los valores de hemoglobina sin una causa clara de hemorragia, moratón, hemorragia en el punto de inyección, hemorragia nasal, sangre en orina, hemorragia gastrointestinal, hemorragia vaginal, hemorragia rectal, hemorragia pulmonar, hemorragia en el espacio torácico y alrededor del corazón tras una cirugía), hemorragia en el cerebro.

Las hemorragias graves y en particular la hemorragia intracranial puede ser mortal. En un estudio de farmacovigilancia post-comercialización en TAH tipo II se notificó hemorragia fatal en un 1 % y hemorragia intracranial en un 0,2 % de los pacientes. Las hemorragias graves pueden provocar una reducción en el volumen de la sangre de la circulación, presión sanguínea baja, shock, y sus secuelas clínicas.

Escasos(>1/10.000, < 1/1000)

- Reacciones cutáneas alérgicas (incluyendo rash), picores, sofoco, fiebre, escalofríos.

- Reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo urticaria, dificultad respiratoria (espasmos), tos, sonido agudo cuando se respira, acumulación de agua en el cuerpo y en las paredes internas de los vasos (incluyendo edema facial, edema de lengua y edema de garganta). En casos graves pueden conducir a la aparición de shock y muerte.

- Reacciones en el lugar de la inyección, incluyendo dolor.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE REFLUDIN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

Conservar en el embalaje exterior

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el cartón y en el vial.

No utilice Refludin si la solución reconstituida está turbia o contiene partículas

Una vez reconstituido Refludin debe utilizarse inmediatamente.

Cualquier solución no utilizada deberá desecharse de forma apropiada.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

België/ Belgique/Belgien

N.V. Schering S.A.
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem
Tél/Tel: +32 271 28500

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Schering S.A.
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem
Tél: +32 271 28500

Danmark

Schering AS
Herstedøstervej 27-29
DK-2620 Albertslund
Tlf: +45 43 29 09 99

Nederland

Schering Nederland BV
Postbus 116
NL-1380 AC Weesp
Tel: +31 294 46 24 24

Deutschland

Schering Deutschland GmbH
Max-Dohrn-Str. 10
D-10589 Berlin
Tel: +49-30-468-1111

Norge

Schering Nordiska AB
Box 912
S-175 29 Järfälla
Sverige
Tlf: +46 8 728 42 00

Ελλάδα

SCHEPA
Βερανζέρου 33
GR-10432 Αθήνα
Τηλ.: +30 10 5230495

Österreich

Schering Wien Ges.m.b.H.
Postfach 50
A-1147 Wien
Tel: +43 1 9 70 37

Λεωφ. Κ. Καραμανλή 145
GR-54249 Θεσσαλονίκη
Τηλ: + 30 310 310126

España

Schering Espapa S.A.
C. Múndez Alvaro, 55
E-28045 Madrid
Tel: +34 91 5069350

Portugal

Schering Lusitana Lda.
Estrada Nacional 249, km 15
Apartado 16
P-2726-901 Mem Martins
Tel: +351 21 9 26 99 00

France

Schering S.A.
Rue de Toufflers
F-59390 Lys-Lez-Lannoy
Tél: +33 20 20 80 80

Suomi/Finland

Schering Oy
Eerikinkatu 24
FIN-00100 Helsinki
Puh/Tel: +358 9 685 0440

Ireland

HE Clissmann
44 Dartmouth Square
IRL-Dublin 6
Tel: +353 1 6 68 85 66

Italia

Schering SpA
Via E. Schering, 21
I-20090 Segrate MI
Tel: +39 0221 65 1

Ísland

Thorarensen Lyf
Vatnagardar 18
IS-104 Reykjavik
Tel: +354 530 7100

Sverige

Schering Nordiska AB
Box 912
S-175 29 Järfälla
Tlf: +46 8 728 42 00

United Kingdom

Schering Health Care Ltd.
The Brow
Burgess Hill, West Sussex
RH15 9NE - UK
Tel: +44 (0) 1444 23 23 23

Este prospecto fue aprobado el {fecha}

Instrucciones de uso y manipulación:

Las instrucciones siguientes van dirigidas solamente a su médico y al personal sanitario:

Recomendaciones generales

- La reconstitución y posterior dilución deben realizarse en condiciones estériles.
- Para la reconstitución debe utilizarse agua para inyección o solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %).
- Para la posterior dilución, puede utilizarse soluciones de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %) o glucosa al 5%.
- Para una reconstitución rápida y completa, inyecte 0,4 ml del disolvente en el vial al vacío y agítelo suavemente. Tras la reconstitución se obtiene una solución transparente incolora en menos de 3 minutos.
- No utilice soluciones turbias o que contengan partículas.
- La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente.
- La preparación debe calentarse a temperatura ambiente antes de su administración.
- Cualquier porción de solución no utilizada deberá desecharse de forma apropiada.
- Sólo puede usarse jeringas de polipropileno para inyección.

Preparación de una solución de Recludin con una concentración de 5 mg/ml

Para inyección intravenosa en bolo, se necesita una solución con una concentración de 5 mg/ml:

- Reconstituya un vial (20 mg de lepirudina) con 0,4 ml de agua para inyección o solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %).
- La concentración final de 5 mg/ml se obtiene mediante la transferencia de la solución a una jeringa estéril desechable de polipropileno (de al menos 10 ml de capacidad) y su posterior dilución hasta un volumen total de 10 ml utilizando solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %) o glucosa al 5%.
- La solución final debe aplicarse de forma proporcional al peso corporal.

Preparación de una solución de Recludin con una concentración de 2 mg/ml

Para una perfusión intravenosa. continua, se necesita una solución con una concentración de 2 mg/ml:

- Reconstituya dos viales (cada uno de ellos de 20 mg de lepirudina) con 0,4 ml cada uno de agua para inyección o solución salina isotónica.
- La concentración final de 2 mg/ml se obtiene mediante la transferencia de ambas soluciones a una jeringa perfusora estéril desechable de polipropileno (de 50 ml de capacidad) y la posterior dilución hasta un volumen total de 20 ml utilizando solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %) o glucosa al 5%.
- La velocidad de perfusión del perfusor automático debe ajustarse de forma proporcional al peso corporal.
- La jeringa perfusora debe cambiarse cada 12 horas después del inicio de la perfusión como muy tarde.

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Refludin y para qué se utiliza
2. Antes de usar Refludin
3. Cómo usar Refludin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Refludin
6. Información adicional

Refludin 50 mg polvo para solución para inyección o perfusión
lepirudina

- El principio activo es lepirudina, un producto de DNA recombinante derivado de levaduras. 1 vial de Refludin contiene 50mg de lepirudina
- Los demás componentes son manitol e hidróxido sódico.

Refludin es un polvo para solución para inyección o perfusión, disponible en envases de 1 o 10 viales. Posible comercialización de solamente algunos de los tamaños de envases.

El titular de la autorización de comercialización es:

Schering AG D-13342 Berlín, Alemania

El fabricante es:

Aventis Behring GMBH, Emil-von-Behring-Strabe 76,D-35041 Marburg, Alemania

1. QUÉ ES REFLUDIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Refludin es un medicamento antitrombótico

Los antitrombóticos son medicamentos que se utilizan para prevenir la formación de coágulos de sangre (trombosis).

Refludin se utiliza para anticoagulación en pacientes adultos con trombocitopenia asociada a heparina (TAH) tipo II y enfermedad tromboembólica que requiere medicamentos antitrombóticos inyectados. La trombocitopenia asociada a heparina (TAH) de tipo II es una enfermedad que puede producirse al recibir medicamentos que contengan heparina. Constituye una especie de alergia a la heparina. Puede dar lugar a una reducción excesiva del número de plaquetas y/o a la formación de coágulos en los vasos sanguíneos (trombosis). Puede llevar además a que se depositen estos coágulos en órganos.

2. ANTES DE USAR REFLUDIN

No use Refludin:

- si es hipersensible (alérgico) a lepirudina, a hirudinas o a cualquiera de los demás componentes de Refludin.
- si Vd. está embarazada o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con Refludin:

Si presenta usted tendencia a hemorragias, su médico valorará el riesgo de la administración de Refludin frente al efecto beneficioso previsto.

Por tanto, por favor indíquelo a su médico si tiene o ha tenido:

- Punción reciente de grandes vasos o de órganos
- Anomalía de vasos u órganos

- Ictus, accidente o cirugía cerebral recientes
- Presión arterial alta
- Inflamación de la membrana interna del corazón
- Enfermedad renal avanzada
- Tendencia avanzada a hemorragias
- Cirugía mayor reciente
- Hemorragia reciente (p. ej. en cerebro, estómago/intestino, ojo, pulmón)
- Síntomas manifiestos de hemorragia
- Ulcera péptica activa reciente
- Edad > 65 años

Informe a su médico si padece una disminución de la función renal o cirrosis hepática (enfermedad avanzada del hígado) para que le reduzca la dosis.

Usted debe informar también a su médico si ha sido tratado alguna vez con Refludin, hirudina o análogos de hirudina.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento

Refludin no debe administrarse a mujeres embarazadas ni a madres en período de lactancia

Uso de otros medicamentos:

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta

Cuando se administran medicamentos destructores de coágulos (trombolíticos) o los comprimidos para evitar la formación de los mismos (cumarínicos) pueden aumentar el riesgo de hemorragia cuando se dan al mismo tiempo.

3. CÓMO USAR REFLUDIN

Su médico determinará y controlará la dosis y duración de su tratamiento con Refludin de acuerdo con el estado clínico en que usted se encuentre, su peso corporal y determinados valores de laboratorio.

Si estima que la acción de Refludin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Refludin, una vez reconstituido con un solvente apropiado se administrará en vena por inyección y luego por perfusión.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Refludin puede tener efectos adversos.

Muy frecuentes (> 1/10)

-Hemorragia

Los casos de hemorragia notificados incluyen:

Anemia o disminución de los valores de hemoglobina sin una causa clara de hemorragia, moratón, hemorragia en el punto de inyección, hemorragia nasal, sangre en orina, hemorragia gastrointestinal, hemorragia vaginal, hemorragia rectal, hemorragia pulmonar, hemorragia en el espacio torácico y alrededor del corazón tras una cirugía), hemorragia en el cerebro.

Las hemorragias graves y en particular la hemorragia intracraneal puede ser mortal. En un estudio de Farmacovigilancia post-comercialización en TAH tipo II se notificó hemorragia fatal en un 1 % y hemorragia intracraneal en un 0,2 % de los pacientes. Las hemorragias graves pueden provocar una reducción en el volumen de la sangre de la circulación, presión sanguínea baja, shock, y sus secuelas clínicas.

Escasos(>1/10.000, < 1/1000)

- Reacciones cutáneas alérgicas (incluyendo rash), picores, sofoco, fiebre, escalofríos.

- Reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo urticaria, dificultad respiratoria (espasmos) tos, sonido agudo cuando se respira, acumulación de agua en el cuerpo y en las paredes internas de los vasos (incluyendo edema facial, edema de lengua y edema de garganta). En casos graves pueden conducir a la aparición de shock y muerte.

- Reacciones en el lugar de la inyección, incluyendo dolor.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE REFLUDIN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

Conservar en el embalaje exterior

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el cartón y en el vial.

No utilice Refludin si la solución reconstituida está turbia o contiene partículas

Una vez reconstituido Refludin debe utilizarse inmediatamente.

Cualquier solución no utilizada deberá desecharse de forma apropiada.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

België/ Belgique/Belgien

N.V. Schering S.A.
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem
Tél/Tel: +32 271 28500

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Schering S.A.
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem
Tél: +32 271 28500

Danmark

Schering AS
Herstedøstervej 27-29
DK-2620 Albertslund
Tlf: +45 43 29 09 99

Nederland

Schering Nederland BV
Postbus 116
NL-1380 AC Weesp
Tel: +31 294 46 24 24

Deutschland

Schering Deutschland GmbH
Max-Dohrn-Str. 10
D-10589 Berlin
Tel: +49-30-468-1111

Norge

Schering Nordiska AB
Box 912
S-175 29 Järfälla
Sverige
Tlf: +46 8 728 42 00

Ελλάδα

SCHEPA
Βερανζέρου 33
GR-10432 Αθήνα
Τηλ.: +30 10 5230495

Österreich

Schering Wien Ges.m.b.H.
Postfach 50
A-1147 Wien
Tel: +43 1 9 70 37

Λεωφ. Κ. Καραμανλή 145
GR-54249 Θεσσαλονίκη
Τηλ: + 30 310 310126

España

Schering Espapa S.A.
C. Munde Alvaro, 55
E-28045 Madrid
Tel: +34 91 5069350

Portugal

Schering Lusitana Lda.
Estrada Nacional 249, km 15
Apartado 16
P-2726-901 Mem Martins
Tel: +351 21 9 26 99 00

France

Schering S.A.
Rue de Toufflers
F-59390 Lys-Lez-Lannoy

Suomi/Finland

Schering Oy
Eerikinkatu 24
FIN-00100 Helsinki

Tél: +33 20 20 80 80

Ireland

HE Clissmann
44 Dartmouth Square
IRL-Dublin 6
Tel: +353 1 6 68 85 66

Italia

Schering SpA
Via E. Schering, 21
I-20090 Segrate MI
Tel: +39 0221 65 1

Ísland

Thorarensen Lyf
Vatnagardar 18
IS-104 Reykjavik
Tel: +354 530 7100

Puh/Tel: +358 9 685 0440

Sverige

Schering Nordiska AB
Box 912
S-175 29 Järfälla
Tlf: +46 8 728 42 00

United Kingdom

Schering Health Care Ltd.
The Brow
Burgess Hill, West Sussex
RH15 9NE - UK
Tel: +44 (0) 1444 23 23 23

Este prospecto fue aprobado el {fecha}

Instrucciones de uso y manipulación:

Las instrucciones siguientes van dirigidas solamente a su médico y al personal sanitario:

Recomendaciones generales

- La reconstitución y posterior dilución deben realizarse en condiciones estériles.
- Para la reconstitución debe utilizarse agua para inyección o solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %).
- Para la posterior dilución, puede utilizarse soluciones de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %) o glucosa al 5%.
- Para una reconstitución rápida y completa, inyecte 0,4 ml del disolvente en el vial al vacío y agítelo suavemente. Tras la reconstitución se obtiene una solución transparente incolora en menos de 3 minutos.
- No utilice soluciones turbias o que contengan partículas.
- La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente.
- La preparación debe calentarse a temperatura ambiente antes de su administración.
- Cualquier porción de solución no utilizada deberá desecharse de forma apropiada.
- Sólo puede usarse jeringas de polipropileno para inyección.

Preparación de una solución de Refluidin con una concentración de 5 mg/ml

Para inyección intravenosa en bolo, se necesita una solución con una concentración de 5 mg/ml:

- Reconstituya un vial (50 mg de lepirudina) con 1 ml de agua para inyección o solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %).
- La concentración final de 5 mg/ml se obtiene mediante la transferencia de la solución a una jeringa estéril desechable de polipropileno (de al menos 10 ml de capacidad) y su posterior dilución hasta un volumen total de 10 ml utilizando solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %) o glucosa al 5%.
- La solución final debe aplicarse de forma proporcional al peso corporal.

Preparación de una solución de Refluidin con una concentración de 2 mg/ml

Para una perfusión intravenosa, continua, se necesita una solución con una concentración de 2 mg/ml:

- Reconstituya dos viales (cada uno de ellos de 50 mg de lepirudina) con 1 ml cada uno de agua para inyección o solución salina isotónica.
- La concentración final de 2 mg/ml se obtiene mediante la transferencia de ambas soluciones a una jeringa perfusora estéril desechable de polipropileno (de 50 ml de capacidad) y la posterior dilución hasta un volumen total de 50 ml utilizando solución de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9 %) o glucosa al 5%.
- La velocidad de perfusión del perfusor automático debe ajustarse de forma proporcional al peso corporal.
- La jeringa perfusora debe cambiarse cada 12 horas después del inicio de la perfusión como muy tarde.