

Kengrexal® (kangrelor)

Kengrexal® 50 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Intravenös P2Y₁₂-hämmare för patienter som genomgår PCI

Beredning och administrering för PCI-ingrepp¹

Kengrexal levereras som ett sterilt, frystorkat pulver i injektionsflaskor för engångsbruk som vardera innehåller 50 mg Kengrexal (kangrelor).

Kengrexal är avsett för intravenös användning och får endast användas efter beredning och spädning.

Referens: 1. Kengrexal produktresumé, www.fass.se

Kengrexal® (kangrelor), 50 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning. Efter spädning innehåller 1 ml lösning 200 mikrogram kangrelor. Rx. EF. ATC-kod: B01AC25, Trombocyttaggregationshämmande medel, exkl. heparin. **Indikation:** Kengrexal, administrerat tillsammans med acetylsalicylsyra (ASA), är avsett för minskning av trombotiska kardiovaskulära händelser hos vuxna patienter med kranskärlssjukdom som genomgår perkutan koronar intervention (PCI) och som inte har fått någon oral P2Y₁₂-hämmare före PCI-ingreppet och för vilka oral behandling med P2Y₁₂-hämmare inte är möjlig eller önskvärd. **Kontra-indikationer:** Aktiv blödning eller förhöjd blödningsrisk på grund av försämrad hemostas och/eller irreversibla koagulationsrubbningar eller till följd av nyligen genomgången större kirurgiskt ingrepp/trauma eller okontrollerad svår hypertoni. Anamnes på stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA). Överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Kengrexal ska administreras av en läkare med erfarenhet av antingen akut kranskärlsvård eller av koronarintervention och är avsett för specialiserad användning inom akut- och sjukhusvård. Behandling med Kengrexal kan öka risken för blödning, intrakraniell blödning, hjärttamponad och dyspné. Kengrexal ska användas med försiktighet till patienter med gravt nedsatt njurfunktion. **Graviditet och amning:** Rekommenderas inte under graviditet. Okänt om Kengrexal utsöndras i bröstmjolk, en risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. **MAH:** Chiesi Farmaceutici S.p.A Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italien. **Kontakt:** Chiesi Pharma AB, Tel: +46 8 753 35 20, E-post: infonordic@chiesi.com. För mer information se www.fass.se. Godkännandedatum för produktresumé: november 2024.

 **Kengrexal®**
cangrelor

Indikation: Kengrexal, administrerat tillsammans med acetylsalicylsyra (ASA), är avsett för minskning av trombotiska kardiovaskulära händelser hos vuxna patienter med kranskärlssjukdom som genomgår perkutan koronar intervention (PCI) och som inte har fått någon oral P2Y₁₂-hämmare före PCI-ingreppet och för vilka oral behandling med P2Y₁₂-hämmare inte är möjlig eller önskvärd.

Se vidare i Kengrexal produktresumé för mer information.

KENGREXAL SKALL BEREDAS MED ASEPTISK TEKNIK

Beredning – Injektionsflaskan ska beredas före spädning och användning.

- Tillsätt 5 ml sterilt vatten för injektionsvätskor till varje injektionsflaska.
- Snurra försiktigt tills allt material är upplöst. Undvik att blanda med häftiga rörelser. Låt eventuellt skum lägga sig.
- Kontrollera att innehållet i injektionsflaskan är helt upplöst och att det beredda materialet är en klar, färglös till blekgul lösning som inte innehåller några partiklar.

Spädning – Före administrering måste varje beredd injektionsflaska spädas ytterligare.

- Dra upp innehållet från en beredd injektionsflaska och tillsätt 250 ml natrium-kloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektionsvätska eller glukos (5 %) injektionsvätska. Blanda omsorgsfullt.
- Efter spädning innehåller 1 ml lösning 200 mikrogram kangrelor.
- Patienter som väger 100 kg eller mer behöver minst två påsar.

ADMINISTRERING AV BOLUS OCH INFUSION VID PCI-INGREPP

Kengrexal ska administreras som en intravenös bolusdos omedelbart följd av en intravenös infusion. Behandlingen med bolus och infusion ska inledas innan ingreppet påbörjas. Under ingreppet bör gängse tilläggsbehandling tillämpas.

Doseringen av Kengrexal-bolus och infusion baseras på patientens kroppsvikt. Kengrexaldosen påverkas inte av kön, ålder, njur- eller leverstatus. Se doseringstabellen för PCI på nästa sida.

Kengrexal ska inte blandas med andra läkemedel. Efter administrering av Kengrexal ska kronisk behandling med P2Y₁₂-hämmare sättas in.*

*Se vidare i Kengrexal produktresumé för mer information.

För medicinsk information:
Chiesi Pharma AB, Tlf.: +46 8 753 3520
E-postadress: infonordic@chiesi.com

För rapportering av biverkningar:
E-postadress: pharmacovigilancenordic@chiesi.com

STEG 1

DRA UPP bolusdosen från den spädda lösningen, aldrig från den beredda injektionsflaskan. Bolusen och infusionen ska administreras från infusionslösningen. Administrera bolusdosen snabbt (<1 minut) via manuell intravenös injektion eller pump. Se till att bolusdosen har administrerats fullständigt innan ingreppet påbörjas.

STEG 2

STARTA infusionen omedelbart efter administrering av bolusdosen och fortsätt i minst 2 timmar eller så länge som ingreppet pågår, beroende på vad som är längst. Baserat på läkarens bedömning kan infusionen fortsätta i totalt 4 timmar.

DOSERINGSTABELL FÖR PCI – INTRAVENÖS BOLUS + INFUSION

Kroppsvikt	STEG 1 Bolus 30 mikrogram/kg	STEG 2 Infusionshastighet 4 mikrogram/kg/min i 2–4 timmar*
kg	ml	ml/timme
38-42	6	48
43-47	7	54
48-52	7,5	60
53-57	8	66
58-62	9	72
63-67	10	78
68-72	10,5	84
73-77	11	90
78-82	12	96
83-87	13	102
88-92	13,5	108
93-97	14	114
98-102	15	120
103-107	16	126
108-112	16,5	132
113-117	17	138
118-122	18	144
123-127	19	150
128-132	19,5	156
133-137	20	162
138-142	21	168
143-147	22	174
148-152	22,5	180

* Bolus och infusion ska påbörjas före ingreppet och fortsätta i minst 2 timmar, eller under hela ingreppet, beroende på vad som är längst. Baserat på läkarens bedömning kan infusionen fortsätta i totalt 4 timmar.