

Kengrexal[®] (kangrelor) – doseringskort



Intravenös P2Y₁₂-hämmare för patienter som genomgår PCI¹

Se fullständigt indikation nedan

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.

KONTRAINDIKATIONER

Kengrexal är kontraindicerat hos patienter med:

- Aktiv blödning eller förhöjd blödningsrisk på grund av försämrad hemostas och/eller irreversibla koagulationsrubbningar eller till följd av nyligen genomgången större kirurgisk ingrepp/trauma eller okontrollerad svår hypertoni.
- Anamnes på stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA).
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén för Kengrexal.

BEREDNING OCH SPÄDNING

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

Kengrexal ska beredas med en aseptisk teknik.

Beredning

- Tillsätt 5 ml sterilt vatten för injektionsvätskor till varje 50 mg injektionsflaska omedelbart före spädning och användning.
- Snurra försiktigt tills allt material är upplöst. Undvik att blanda alltför intensivt. Låt eventuellt skum lägga sig.
- Kontrollera att innehållet i flaskan är fullständigt upplöst och att det beredda materialet är en klar, färglös till blekgul lösning.
- Inspekterad avseende partiklar.

Spädning

- Före administrering måste varje beredd injektionsflaska spädas ytterligare med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos (5 %) injektionsvätska, lösning.
- Dra upp innehållet från en beredd injektionsflaska och tillsätt det till 250 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos (5 %) injektionsvätska, lösning. Blanda noggrant.
- Denna utspädning ger en koncentration på 200 mikrogram/ml och bör räcka till minst 2 timmars administrering, i enlighet med vad som krävs.
- Patienter som väger 100 kg eller mer behöver minst två påsar.

ADMINISTRERING AV BOLUS OCH INFUSION

Kengrexal måste administreras som en bolusdos som omedelbart följs av en intravenös infusion.

STEG 1

1

+

STEG 2

2

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

STARTA infusionen omedelbart efter administrering av bolusdosen och fortsätt 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.

PCI DOSERINGSTABELL - IV-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.

Referens: 1. Produktresumé Kengrexal (kangrelor), fass.se



KENGREXAL[®] 50 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Kengrexal® (kangrelor) – doseringskort



Intravenös P2Y₁₂-hämmare för patienter som genomgår PCI

Se fullständigt indikation nedan

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Blödningrisk: Behandling med Kengrexal kan öka risken för blödning. Även om de flesta blödningar i samband med användning av Kengrexal sker på artärpunktionsstället, kan blödning inträffa på vilket ställe som helst. Varje oförklarlig sänkning av blodtryck eller hematokrit bör leda till att man allvarligt överväger hemorragisk händelse och till att man avslutar administreringen av Kengrexal. Kengrexal ska användas med försiktighet till patienter med sjukdomstillstånd associerade med en förhöjd blödningrisk. Kengrexal ska användas med försiktighet till patienter som tar läkemedel som kan öka risken för blödning. Kangrelor har en halveringstid på tre till sex minuter. Trombocytfunktionen återställs inom 60 minuter efter att infusionen avbrutits.

Intrakraniell blödning: Behandling med Kengrexal kan öka risken för intrakraniell blödning. Kengrexal är kontraindicerat till patienter med anamnes på stroke/TIA.

Hjärttamponad: Behandling med Kengrexal kan öka risken för hjärttamponad.

Effekter på njurfunktionen: Fall av akut njursvikt, njursvikt och förhöjt serumkreatinin har rapporterats efter administrering av Kengrexal. Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion kan det uppkomma försämrade njurfunktion och en högre frekvens av måttlig blödning enligt GUSTO. Kengrexal ska användas med försiktighet till dessa patienter.

Överkänslighet: Överkänslighetsreaktioner kan uppträda efter behandling med Kengrexal.

Risk för dyspné: Behandling med Kengrexal kan öka risken för dyspné. Svårighetsgraden för de flesta dyspnéhändelserna var lindrig eller måttlig och mediantiden med dyspné var två timmar för patienter som fick Kengrexal.

Fruktosintolerans: Detta läkemedel innehåller sorbitol. Patienter med arvetäritär fruktosintolerans ska inte använda detta läkemedel om det inte är absolut nödvändigt.

SÄRSKILDA POPULATIONER

Farmakokinetiken för Kengrexal påverkas inte av kön, ålder, njur- eller leverstatus.

Ingen dosjustering krävs för ovanstående populationer.

Kengrexal ska inte användas under graviditet och en risk för det ammade barnet kan inte uteslutas.

Se produktresumé för ytterligare information.

ANVÄNDNING MED ANDRA LÄKEMEDEL

För patienter som genomgår PCI bör gängse tilläggsbehandling under ingreppet tillämpas.

I kliniska studier har Kengrexal studerats i kombination med ofraktionerat heparin (UFH), bivalirudin eller lågmolekylärt heparin (LMWH), inklusive patienter som fick fondaparinux.

I kliniska studier har kangrelor administrerats tillsammans med bivalirudin, lågmolekylärt heparin, fondaparinux och GP IIb/IIIa-hämmare (abciximab, eptifibatid, tirofiban) utan någon uppenbar effekt på farmakokinetiken eller farmakodynamiken för kangrelor.

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får Kengrexal inte blandas med andra läkemedel.

LEVERANS/FÖRVARING

Kengrexal levereras som ett sterilt, frystorkat pulver i 10 ml injektionsflaskor för engångsbruk. En injektionsflaska innehåller 50 mg Kengrexal.

Kengrexal kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras i skydd mot kyla.

Kassera oanvänd beredd/spädd lösning.

KENGREXAL DOSERINGSFORMLER

Bolus (ml):	30 mikrogram/kg x kroppsvikt (kg) 200 mikrogram/ml
Infusion (ml/hr):	4 mikrogram/kg/min x kroppsvikt(kg) x 60 min 200 mikrogram/ml

INSÄTTNING AV ORAL P2Y₁₂-BEHANDLING EFTER KENGREXAL

Kengrexal är avsett för specialiserad användning inom akut- och sjukhusvård.

Efter Kengrexal ska oral P2Y₁₂-behandling sättas in som kronisk behandling.

Klopidogrel

Administrera en laddningsdos omedelbart efter avslutad Kengrexal-infusion.

Ytterligare överväganden:

- Inget kliniskt relevant avbrott i P2Y₁₂-hämmningen observerades i fas III-studierna när 600 mg klopidogrel administrerades omedelbart efter att man avbrutit Kengrexal-infusionen.
- När klopidogrel ges under infusion av Kengrexal uppnås inte den förväntade trombocythämmande effekten av klopidogrel. Administrering av 600 mg klopidogrel omedelbart efter att man avbrutit Kengrexal-infusionen ger den förväntade fulla farmakodynamiska effekten.

Prasugrel

En laddningsdos ska administreras omedelbart efter avslutad Kengrexal-infusion ELLER 30 minuter innan infusionen upphör.

Tikagrelor

En laddningsdos ska administreras omedelbart efter avslutad Kengrexal-infusion ELLER 30 minuter innan infusionen upphör.

För medicinsk information

Ring: +46 8 7533520

För rapportering av biverkningar

E-post: pharmacovigilancenordic@chiesi.com

Kengrexal (kangrelor tetranatrium), Rx, EF, ATC kod: B01AC25

Trombocyttaggregationshämmande medel, exkl. Heparin.

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

Efter spädning innehåller 1 ml lösning 200 mikrogram kangrelor.

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 skall användas med försiktighet till patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Graviditet och amning

Rekommenderas inte under graviditet. Okänt om Kengrexal utsöndras i bröstmjöl, en risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

För fullständig förskrivarinformation se Fass.se.

Datum för översyn av SPC 19.11.2024

Chiesi Pharma AB

Tfn: +46 8 753 35 20

E-post: infonordic@chiesi.com

MAH: Chiesi Pharmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italien.

Referens: 1. Produktresumé Kengrexal (kangrelor), fass.se



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