

Bipacksedel: Information till användaren

Cleviprex

0,5 mg/ml injektionsvätska, emulsion

Clevidipine

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cleviprex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Cleviprex
3. Hur Cleviprex används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cleviprex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cleviprex är och vad det används för

Cleviprex innehåller den aktiva substansen clevidipine.

Clevidipine är en kalciumkanalblockerare. Kalciumkanalblockerare är mediciner som sänker blodtrycket.

Cleviprex används för att sänka blodtrycket hos vuxna patienter före, under eller omedelbart efter en operation.

Clevidipine som finns i Cleviprex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Cleviprex

Använd inte Cleviprex

- om du är allergisk (överkänslig) mot clevipidine, sojaböner, sojabönsolja, sojaprodukter, jordnötter, ägg eller äggprodukter eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en störning i lipidmetabolismen (svårt att bryta ner fett) såsom har extremt höga nivåer av fett i ditt blod
- (patologisk hyperlipidemi), en njursjukdom som orsakar förlust av protein i urinen (lipoid nefros) eller inflammation i bukspottskörteln (akut pankreatit) tillsammans med höga blodfettsnivåer (hyperlipidemi).
- om du lider av kritisk aortastenosis (kraftig förträngning av en hjärtaort).

Tala med din läkare om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du börjar använda Cleviprex:

- om du har en hjärtsjukdom som innebär att hjärtats aortaklaff inte öppnas helt
- om du har ett onormalt stort hjärta orsakat av trånga blodkärl (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati)
- om du har en hjärtsjukdom som innebär att en klaff är förträngd (mitralklaffstenos)
- om du har en reva i kroppens huvudartär (aortadissektion)
- om du har en tumör på körteln ovanpå njuren (binjuren) som orsakar högt blodtryck (feokromocytom)
- om du har haft en hjärtattack
- om du har ett tillstånd som innebär att din hjärtfrekvens inte kan öka för att kompensera för minskat blodtryck, som t.ex.
 - störningar i hjärtats elektriska system
 - du har en pacemaker

Andra läkemedel och Cleviprex

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du har tagit någon blodtryckssänkande medicin.

Graviditet och amning

Du måste tala om för din läkare om:

- du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- du planerar att bli gravid
- du ammar

Det finns ingen adekvat information om användningen av Cleviprex hos gravida kvinnor. Cleviprex skall inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Din läkare avgör om denna behandling är lämplig för dig.

Det är inte känt om Cleviprex utsöndras i bröstmjolk. Om du ammar avgör läkaren om Cleviprex skall användas.

Körförmåga och användning av maskiner

Cleviprex används för att sänka blodtrycket. Det gör att du kan känna dig yr, vilket kan påverka din körförmåga och din förmåga att använda maskiner.

Du får inte framföra motorfordon eller använda maskiner förrän effekten av Cleviprex har avklingat. Rådfråga din läkare innan du lämnar sjukhuset om du är osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Tala med din läkare om du är osäker.

Cleviprex innehåller sojaolja och natrium

Använd inte denna produkt om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs. produkten nästintill "natriumfritt".

3. Hur Cleviprex används

Cleviprex är avsedd för infusion (dropp) i en ven. Detta utförs av läkare.

Din behandling med Cleviprex kommer att övervakas av läkare då infusionen med Cleviprex ges på sjukhuset. Läkaren avgör hur mycket Cleviprex du får och iordningställer medicinen.

- Läkaren kontrollerar ditt blodtryck genom hela behandlingen
- Innan infusionen påbörjas talar läkaren om för dig hur tecken på en allergisk reaktion känns igen
- Infusionens dos och längd beror på vilken sorts behandling du genomgår

Dosering

En infusion med Cleviprex bör påbörjas med 4 ml per timme (2 mg per timme) och ökas var 90:e sekund efter att patienten visat tolerans. Vid varje ökning skall dosen dubblas (dvs. från 4 till 8, från 8 till 16, från 16 till 32 och från 32 till 64 ml per timme (från 2 till 4, från 4 till 8, från 8 till 16, från 16 till 32 mg per timme)).

Cleviprex minskar blodtrycket för de flesta patienter vid doser upp till 32 ml per timme (16 mg per timme).

Vissa patienter kan behöva en dos upp till 64 ml per timme (32 mg per timme).

Om du fått i dig mer Cleviprex än du borde

Dessa doser kontrolleras noga av din läkare; en överdos är mycket osannolik. Om du fått i dig för mycket Cleviprex minskas infusionsdosen eller infusionen stoppas.

En överdos av Cleviprex kan få dig att känna dig yr och ditt hjärta kan börja slå snabbare.

Om du oroar dig över att du kan ha fått för mycket Cleviprex, tala omedelbart med din läkare eller annan medicinsk personal.

Om du glömmer att ta Cleviprex

Eftersom behandling med Cleviprex ges och övervakas av läkare är detta mycket osannolikt. Om du oroar dig över att ha missat en dos, tala omedelbart med din läkare.

Medan du får Cleviprex

Om du utvecklar allvarliga allergiska reaktioner, t.ex. svullnad i ansikte och/eller hals eller får feber, tala omedelbart om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligtvis lätta och varar inte särskilt länge.

Cleviprex kan orsaka förmaksflimmer (oregelbundna hjärtslag), obehag i bröstet eller hypoxi (lägre nivåer av syre i blodet, som kan få dig att känna dig yr). Om detta händer dig ska du omedelbart tala med din läkare eller annan sjukvårdspersonal, så att de kan avgöra om behandlingen med Cleviprex ska fortsätta.

Vanliga: kan drabba upp till 1 av 10 personer

- takykardi (snabba hjärtslag)
- förmaksflimmer (oregelbundna hjärtslag)
- hypoxi (minskade syrenivåer i blodet)
- bröstsmärta
- hypotension (lågt blodtryck)
- polyuri (produktion av stora mängder urin)
- ödem (svullnad) på injektionsstället
- rodnad (huden blir röd)
- känsla av värme
- akut njurskada (skador på njurarna)

Mindre vanliga: kan drabba upp till 1 av 100 personer

- förmaksfladder (onormal hjärtrytm)
- hjärtsvikt
- långsamma hjärtslag
- AV-block (hjärtslagen känns)
- förstoppning
- lungstas (blodstockning i lungorna)
- huvudvärk
- yrsel
- illamående
- kräkningar
- allergisk reaktion

Sällsynta: kan drabba upp till 1 av 1000 personer

- ileus (blockerad tarmpassage)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cleviprex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8°C). Får ej frysas.

När gummiproppen har punkterats skall eventuellt oanvänd produkt kasseras efter 12 timmar.

Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Emulsionen bör vara mjölkvit.

Läkaren kommer att kontrollera emulsionen och kassera den om den innehåller partiklar eller är missfärgad.

Kasta inte mediciner i avloppet eller i hushållssoporna. Den sjukvårdspersonal som administrerar Cleviprex ansvarar för att eventuellt oanvänd produkt eller avfallsmaterial kastas i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är clevidipine
1 ml injektionsvätska, emulsion innehåller 0,5 mg clevidipine.
En injektionsflaska om 50 ml emulsion innehåller 25 mg clevidipine
En injektionsflaska om 100 ml emulsion innehåller 50 mg clevidipine
- Övriga innehållsämnen är raffinerad sojabönsolja, glycerol, äggfosfolipider, oleinsyra, dinatriumedetat, vatten för injektionsvätskor och natriumhydroxid (för pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cleviprex är en mjölkvit emulsion i injektionsflaska av glas
Varje förpackning innehåller 10 injektionsflaskor om 50 ml eller 100 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Chiesi Farmaceutici S.p.A
via Palermo 26/A
43122 Parma
Italy

Tillverkare

Diapharm GmbH & Co. KG
Am Mittelhafen 56
48155 Münster
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Cleviprex 0,5 mg/ml injektionsvätska, emulsion
Clevidipine

Sjukvårdspersonal hänvisas till produktresumén för fullständig forskrivningsinformation.

Cleviprex är indicerat för snabb blodtryckssänkning perioperativt. Säkerhet och effekt har inte fastslagits för barn eller gravida kvinnor.

Instruktioner för användning

Endast för engångsbruk.

Använd strikt aseptisk teknik. När gummiproppen har punkterats skall produkten användas inom 12 timmar; kassera eventuellt oanvänd produkt i enlighet med lokala bestämmelser.

Cleviprex är en steril, vit, opak emulsion. Inspektera emulsionen visuellt före användning. Lösningar som är missfärgade eller innehåller partiklar skall inte användas.

Vänd injektionsflaskan försiktigt några gånger före användning för att säkerställa en jämn och enhetlig emulsion.

Cleviprex bör administreras via ett infusionsaggregat med spikluftventil. Skall inte spädas.

Lipidfilter med porstorlek 1,2 mikrometer kan användas vid administreringen av Cleviprex.

Cleviprex skall inte administreras i sammavenkateter som andra läkemedel men kan administreras med följande:

- Vatten för injektionsvätskor
- 0,9 % Natriumkloridlösning för injektion
- 0,45 % Natriumkloridlösning för injektion
- 5 % glukoslösning
- 5 % glukoslösning i 0,9 % natriumkloridlösning för injektion
- 5 % glukoslösning i Ringer-laktatlösning för injektion
- Lakterad Ringerlösning
- 40 mEq kaliumklorid i 0,9 % natriumkloridlösning
- 10 % aminosyra

Kontraindikationer

Överkänslighet mot sojaböner, raffinerad sojabönsolja, sojaprodukter, jordnötter, ägg eller äggprodukter eller mot något av de andra hjälpämnen. Clevidipine får inte användas för patienter med störningar i fettmetabolismen eller kritisk aortastenosis (se avsnitt 4.3 i produktresumén).

Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder

Snabba farmakologiska blodtryckssänkningar kan framkalla systemisk hypotension och reflextakykardi. Om något av dessa skulle inträffa, överväg att halvera dosen eller avbryta infusionen. Blodtrycket återställs helt inom 5-15 minuter (se avsnitt 5.1 i Produktresumén).

Clevidipine bör användas med försiktighet hos patienter som inte kan kompensera för minskat blodtryck, som t.ex. patienter med vänstersidigt skänkelblock eller primär ventrikulär pacing eller svår aortastenosis (se avsnitt 4.4 i Produktresumén).

Interaktion med andra läkemedel: Clevidipine metaboliseras av esteraser. Vid kliniska doser finns ingen potential för CYP-interaktion. Patienter som får orala eller intravenösa antihypertensiva medel medan de står på clevidipine bör kontrolleras noggrant för ökade antihypertensiva effekter.

Nedsatt lever- eller njurfunktion: Ingen dosjustering krävs.

Administrering

Clevidipine är för intravenös användning. Titrera för att uppnå önskad blodtryckssänkning

Initial dos: Initiera infusionen vid 4 ml/h (2 mg/h); dosen kan dubblas så snabbt som var 90:e sekund. Fortsätt titreringen till dess att önskat målintervall uppnåtts.

Underhållsdos: Önskad terapeutiskt svar för de flesta patienter inträffar vid doser om 8 – 12 ml/h (4 - 6 mg/h).

Maximal dos: Maximalt rekommenderad dos är 64 ml/h (32 mg/h). Infusion av clevidipine bör inte överstiga 1000 ml per 24-timmarsperiod på grund av den associerade lipidbelastningen. Erfarenheten av clevidipine infusioner som varar mer än 72 timmar är begränsad för alla doser.

Övergång till ett oralt antihypertensivt medel: Upphör med clevidipine eller titrera ned medan oral behandling etableras.

Förvaring

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas. Fryspunkt för Cleviprex är mellan -1 °C och 0 °C.