

Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir advers olayı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM' a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi: e-posta: tufam@titck.gov.tr; Faks: 0312 218 35 99; Tel: 0312 218 30 00, 0 800 314 00 08) ya da 0531 784 63 06 numaralı telefona veya kevser.c@deltapv.com veya e.yazici@chiesi.com e-mail adreslerine bildirebilirsiniz.

Kengrexal® Kısa Ürün Bilgisi:

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI: KENGREXAL 50 mg enjeksiyonluk /infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz, Steril. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:** Etkin madde: Her bir flakon, 50 mg kangrelora karşılık gelen 55,6 mg kangrelor tetrasodyum içerir. Sulandırma işleminden sonra, 1 ml konsantre ürün 10 mg kangrelor içerir. Seyreltme işleminden sonra, 1 ml çözelti 200 mikrogram kangrelor içerir. **YARDIMCI MADDELER:** Sorbitol, Sodyum hidroksit. **FARMASÖTİK FORM:** Enjeksiyonluk veya infüzyonluk çözelti konsantresi için toz. **TERAPÖTİK ENDİKASYONLAR:** Asetilsalisilik asit (ASA) ile birlikte uygulanan KENGREXAL, koroner arter hastalığı olan ve perkütan koroner girişim (PKG) planlanan ve PKG prosedüründen önce bir oral P2Y12 inhibitörü kullanmamış ve P2Y12 inhibitörleri ile oral tedavinin uygulanabilir olmadığı ya da arzu edilmediği erişkin hastalarda trombotik kardiyovasküler olayların azaltılmasında endikedir. **POZOLOJİ/UYGULAMA SIKLIĞI VE SÜRESİ:** PKG hastaları için önerilen KENGREXAL dozu, 30 mikrogram/kg intravenöz bolus ve hemen ardından 4 mikrogram/kg/dk intravenöz infüzyondur. Bolus ve infüzyon prosedürden önce başlatılmalı ve en az iki saat veya tüm prosedür süresi boyunca (hangisi daha uzunsa) devam ettirilmelidir. Hekimin kararıyla, infüzyon toplam dört saat devam ettirilebilir. Hastalar kronik tedavi için oral P2Y12 tedavisine geçirilmelidir. Geçiş için, KENGREXAL infüzyonu kesildikten hemen sonra bir oral P2Y12 yüklem dozu tedavisi (klopidogrel, tikagrelor veya prasugrel) uygulanmalıdır. Alternatif olarak, klopidogrel haricinde, bir tikagrelor veya prasugrel yüklem dozu infüzyon bitiminden 30 dakika önceye kadar uygulanabilir. **UYGULAMA ŞEKLİ:** KENGREXAL, sulandırma ve seyreltme işleminden sonra intravenöz (IV) kullanım içindir. Bolus, dilüsyon torbasından manuel intravenöz puşe veya pompa aracılığıyla hızlı bir şekilde (<1 dakika) uygulanmalıdır. Bolusun, PKG başlamadan önce tamamen uygulandığından emin olunuz. Infüzyonu, bolus verildikten hemen sonra başlatınız. **KONTRENDİKASYONLAR:** Bozulmuş hemostaz ve/veya geri dönüşümsüz koagülasyon bozukluklarına ya da yakın tarihte gerçekleştirilen majör cerrahi girişime/travmaya veya kontrol altına alınamayan şiddetli hipertansiyona bağlı aktif kanama veya kanama riskinde artış, Herhangi bir inme ya da geçici iskemik atak (GİA) öyküsü, Etkin madde Kangrelor'a veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık. **UYARILAR ÖNLEMLER:** KENGREXAL kas içi kullanıma yönelik değildir. Kas içine uygulanmamalıdır. KENGREXAL tedavisi kanama riskini artırabilir. KENGREXAL kullanımı ile ilişkili çoğu kanama olayı arteriyel ponksiyon yerinde meydana gelmesine karşın, hemoraji herhangi bir bölgede görülebilir. Kan basıncında veya hematokrit değerlerinde açıklanamayan herhangi bir düşüşün meydana gelmesi durumunda, hemorajik bir olay ve KENGREXAL uygulamasının kesilmesi göz önünde bulundurulmalıdır. KENGREXAL, hastalık durumları kanama riskinde artışla ilişkili olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. KENGREXAL, kanama riskini arttıracak ilaç tedavileri alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. KENGREXAL tedavisi intrakraniyal hemoraji riskini artırabilir. Kangrelor, herhangi bir inme/GİA öyküsü bulunan hastalarda kontrendikedir. KENGREXAL tedavisi kardiyak tamponad riskini artırabilir. PKG uygulanan hastaların katılımıyla yürütülen klinik çalışmalarda kangrelor uygulamasından sonra akut böbrek yetmezliği (%0,1), böbrek yetmezliği (%0,1) ve serum kreatinin seviyelerinde artış (%0,2) olaylarının meydana geldiği bildirilmiştir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastaların (kreatinin klirensi 15-30 mL/dk), böbrek fonksiyonlarında görülen kötüleşmenin kangrelor (%3,2) grubunda klopidogrel (%1,4) grubuna kıyasla daha yüksek olduğu bildirilmiştir. Ayrıca, GUSTO orta dereceli kanama kangrelor grubunda (%6,7) klopidogrel grubu (%1,4) ile karşılaştırıldığında daha yüksek oranda bildirilmiştir. Kangrelor bu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. KENGREXAL tedavisi dispne riskini artırabilir. PKG uygulanan hastaların katılımıyla yürütülen çalışmalarda, dispne (efor dispnesi dahil olmak üzere) kangrelor ile tedavi edilen hastalarda (%1,3) klopidogrel ile tedavi edilen hastalara (%0,4) kıyasla daha yaygın olarak görülmüştür. Yaşanan çoğu dispne olayı şiddet bakımından hafif veya orta şiddetli olup kangrelor alan hastalarda medyan dispne süresi iki saat olarak belirlenmiştir. Bu ilaç sorbitol içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Gebelik kategorisi: C, KENGREXAL'in araç ve makine kullanımına ilişkin bilinen belirgin bir etkisi bulunmamaktadır. **ETKİLEŞİMLER:** Oral P2Y12 ajanları (klopidogrel, prasugrel veya tikagrelor): Klopidogrel kangrelor infüzyonu sırasında uygulandığında, klopidogrel trombositler üzerinde beklenen inhibitör etkisi elde edilemez. 600 mg klopidogrel uygulamasının kangrelor infüzyonunun kesilmesinden hemen sonra gerçekleştirilmesi, beklenen tam farmakodinamik etki ile sonuçlanır. Kangrelor ve prasugrel ile farmakodinamik bir etkileşim çalışması yürütülmüş olup, bu çalışmada kangrelor ile prasugrel eş zamanlı olarak uygulanabileceği gösterilmiştir. Hastalar, prasugrel kangrelor infüzyonu kesildikten hemen sonra ya da optimum olarak trombosit reaktivitesinin geri kazanımını sınırlamak için kangrelor infüzyonu sona ermeden 30 dakika önce olmak üzere kangrelor infüzyonundan en fazla bir saat önce uygulandığında, prasugrel tedavisine geçirilebilir. Ayrıca, bir farmakodinamik bir etkileşim çalışması da kangrelor ve tikagrelor ile yürütülmüştür. Kangrelor üzerinde herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir. Hastalar, anti-trombosit etkisinde bir kesinti olmaksızın, kangrelor tedavisinden tikagrelor tedavisine geçiş yapabilir. Aspirin, heparin veya nitrogliserin ile gerçekleştirilen bir etkileşim çalışmasında kangrelor ile herhangi bir farmakokinetik ya da farmakodinamik etkileşim gözlenmemiştir. Bivalirudin, düşük molekül ağırlıklı heparin, fondaparinux ve GP IIb/IIIa inhibitörleri: Klinik çalışmalarda, kangrelorun farmakokinetiği veya farmakodinamiği üzerinde belirgin bir etkisi olmayan bivalirudin, düşük molekül ağırlıklı heparin, fondaparinux ve GP IIb/IIIa inhibitörleri (absiksimab, eptifibatid, tirofiban) kangrelor ile eş zamanlı olarak uygulanmıştır. Klinik olarak uygun konsantrasyonlarda BCRP proteininin ARC-69712XX metabolite tarafından in vitro inhibisyonu gözlenmiştir. İn vivo koşullardaki olası sonuçlar henüz araştırılmamıştır, ancak kangrelorun bir BCRP substratı ile kombine edilmesi durumunda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir. **İSTENMEYEN ETKİLER:** Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. KENGREXAL ile görülen en yaygın advers reaksiyonlar arasında hafif ve orta şiddetli kanama ve dispne bulunmaktadır. Koroner arter hastalığı olan hastalarda KENGREXAL ile ilişkili olarak meydana gelen ciddi advers reaksiyonlar arasında şiddetli/yaşamı tehdit edici kanama ve aşırı duyarlılık yer almaktadır. **DOZ AŞIMI TEDAVİSİ:** Klinik çalışmalarda, sağlıklı gönüllülere, önerilen günlük dozun iki katına kadar uygulanmıştır. Klinik çalışmalarda, maksimum kazara doz aşımı normalde uygulanan dozun 10 katı (bolus) veya infüzyon dozunun 3,5 katıdır, kanama en sık gözlenen advers olay olmuştur. Kanama, doz aşımının en muhtemel farmakolojik etkisidir. Kanama meydana gelirse, trombosit işlevinin normale geri dönmesi için tıbbi ürünün durdurulmasını da içerebilen uygun destekleyici önlemler alınmalıdır. KENGREXAL'in antidotu yoktur, ancak KENGREXAL'in farmakokinetik yarılanma ömrü 3 ila 6 dakikadır. Trombosit fonksiyonu infüzyon sonlandırıldıktan sonraki 60 dakika içinde normale dönmektedir. **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:** Farmakoterapötik grup: Heparin haricindeki trombosit agregasyon inhibitörleri ATC kodu: B01AC25. KENGREXAL, in vitro ve ex vivo olarak adenosin difosfat (ADP) bağımlı trombosit aktivasyonunu ve agregasyonunu engelleyen direkt etkili bir P2Y12 trombosit reseptörü antagonisti olan kangrelor içerir. Kangrelor, sinyal iletimini ve trombosit aktivasyonunu engellemek üzere seçici ve geri dönüşümlü olarak P2Y12 reseptörüne bağlanır. Raf Ömrü 36 ay, müstahzar kullanılmadan önce 5 ml enjeksiyonluk steril su ile rekonstitüye edilmelidir/seyreltilmelidir ve IV torbaları içerisinde %5 glikoz çözeltisi ya da %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile tekrar seyreltilmelidir. Torbada ve flakonda kalan herhangi bir çözelti 24 saat sonra atılmalıdır. Suda rekonstitüye edilen/seyreltilen çözeltinin 24 saate kadar 25°C altındaki oda sıcaklığında stabil olduğu gösterilmiştir. Toz, seyreltme işleminden ve kullanımdan hemen önce sulandırılmalıdır. Buzdolabına koyulmamalı veya dondurulmamalıdır. Kullanıma hazırlama/sulandırma sonrasında mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanım öncesindeki saklama süreleri ve koşulları ilacı uygulayacak sağlık mesleği mensubunun sorumluluğundadır. **RUHSAT SAHİBİ:** Chiesi İlaç Ticaret A.Ş. Büyükdere Cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3 Esentepe Şişli 34394, İstanbul Tel: 0212 370 9100 Fax: 0212 370 9127 **RUHSAT NUMARASI:** 2021/355 **İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:** 04.10.2021 **SATIŞ FİYATI:** KENGREXAL 50 MG ENJEKSİYONLUK VEYA İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ KONSANTRESİ İÇİN TOZ **Depocu Satış Fiyatı (KDV dahil):** 19.929,52 TL (16.03.2023). SGK kurumları tarafından geri ödemesi yapılmaktadır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.

www.chiesi.com.tr

