

Změny, které je třeba provést v příslušných bodech informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivou látku abciximab (nový text podtržený a tučně, odstraněný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Upozornění je třeba revidovat následovně:

[...]

Monitorování pacienta

K vyloučení případných poruch koagulace je nutno před podáním abciximabu vyšetřit počet trombocytů, ACT, protrombinový čas (PT) a aktivovaný protrombinový čas (APTT). Počet trombocytů má být dále stanoven **za 2-4 hodiny po podání bolusu, a znovu po 24 hodinách, a nejméně po dobu 2 týdnů má pokračovat pravidelné sledování**. Hodnoty hemoglobinu a hematokrit se kontrolují před podáním abciximabu, za 12 hodin po podání bolusu abciximabu a znovu za 24 hodin po podání bolusu. 12-ti svodový EKG záznam se provádí před podáním abciximabu, po návratu z katetrizace na oddělení a za 24 hodin po podání bolusu abciximabu. Vitální funkce (včetně tlaku krve a pulsu) se první 4 hodiny po podání bolusu abciximabu kontrolují v hodinových intervalech a dále pak za 6, 12, 18 a 24 hodin po podání bolusu abciximabu.

[...]

Trombocytopenie

Při podávání abciximabu byla pozorována trombocytopenie včetně závažné formy (viz bod 4.8). V klinických studiích došlo k většině případů závažné trombocytopenie (< 50 000 buněk/ μ l) v průběhu prvních 24 hodin po podání abciximabu. **Po uvedení abciximabu na trh byly dodatečně hlášeny závažné případy trombocytopenie, které se vyskytly převážně do 2 týdnů po podání abciximabu.**

Případná možnost vzniku trombocytopenie se vyhodnotí vyšetřením počtu krevních destiček před zahájením léčby, za 2 až 4 hodiny po zahájení léčby bolusem abciximabu, a za 24 hodin, **a pravidelně po dobu nejméně 2 týdnů (viz odstavec Monitorování pacienta)**. U pacienta, u kterého dojde k náhlému poklesu počtu trombocytů, je třeba provést další vyšetření jejich počtu. Krev se odebírá do tří samostatných zkumavek obsahujících odděleně kyselinu edetovou (EDTA), citrát, respektive heparin, aby se vyloučila pseudotrombocytopenie v důsledku *in vitro* antikoagulační interakce. Pokud je potvrzena skutečná trombocytopenie, podávání abciximabu musí být okamžitě ukončeno a stav pacienta musí být pečlivě monitorován a léčen. Je třeba denně kontrolovat počet trombocytů, dokud se počet trombocytů neupraví. Pokud počet trombocytů poklesne pod 60 000 buněk/ μ l, má být přerušeno podávání heparinu a kyseliny acetylsalicylové. Pokud poklesne hodnota trombocytů pod 50 000 buněk/ μ l, má být zváženo podání transfuze trombocytů, obzvláště pokud pacient krvácí nebo jsou u něj plánována nebo prováděna invazivní vyšetření. Pokud poklesne hodnota trombocytů pod 20 000 buněk/ μ l, má být podána transfuze trombocytů. Rozhodnutí podat transfuzi trombocytů má být založeno na klinických zkušenostech a individuálním přístupu. Vyšší výskyt trombocytopenie byl pozorován po opakovaných podáních abciximabu (viz odstavec Opakované podání).

Příbalová informace

Žádná úprava textu