

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Gordox 10 000 UIK/ml soluție injectabilă

Aprotininum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gordox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gordox
3. Cum să utilizați Gordox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gordox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gordox și pentru ce se utilizează

Gordox aparține unui grup de medicamente numite antifibrinolitice, adică medicamente care previn sângerarea.

Gordox poate ajuta la reducerea cantității de sânge pierdute în timpul și după intervenția chirurgicală la nivelul inimii. Se utilizează, deasemenea, pentru a reduce necesitatea unei transfuzii de sânge în timpul și după intervenția chirurgicală la nivelul inimii. Medicul/chirurgul dumneavoastră a decis că ați beneficia în urma tratamentului cu Gordox deoarece prezentați risc crescut de sângerare majoră pentru că veți fi supus unei operații de bypass la inimă, utilizând circulația extra corporală (aparatură de bypass cardio-pulmonar).

Medicul dumneavoastră vă va administra aprotinină după evaluarea atentă a beneficiilor și a riscurilor, precum și a disponibilității tratamentelor alternative.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gordox

Nu utilizați Gordox:

- dacă sunteți **alergic la aprotinină** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă există **un rezultat pozitiv la testul pentru anticorpi IgG specifici aprotininei**, care arată un risc crescut de reacție alergică la Gordox
- dacă nu este posibilă efectuarea unui test pentru anticorpi IgG specifici aprotininei și vi s-a administrat sau credeți că vi s-a administrat aprotinină în ultimele 12 luni.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să vi se administreze Gordox.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, pentru a-l ajuta să decidă dacă Gordox este potrivit pentru dumneavoastră:

- **Rinichii dumneavoastră nu funcționează adecvat.** Dacă aveți probleme cu rinichii, Gordox trebuie utilizat numai dacă medicul/chirurgul dumneavoastră crede că veți beneficia în urma acestui tratament.

Vi se va administra Gordox numai dacă medicul dumneavoastră a efectuat **analize de sânge anterior** pentru a verifica dacă medicamentul este potrivit pentru dumneavoastră (de exemplu un test adecvat pentru anticorpi IgG specifici aprotininei).

Veți fi monitorizat cu atenție pentru a se detecta orice reacție alergică la medicament, iar medicul/chirurgul dumneavoastră va trata orice simptome pe care le-ați putea simți. Trebuie să fie disponibil tratament standard de urgență pentru reacții alergice severe în timpul tratamentului cu Gordox.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Gordox la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

Gordox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să spuneți neapărat medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente utilizate pentru dizolvarea cheagurilor de sânge, cum sunt streptokinaza, urokinaza, alteplaza (r-tPA)
- aminoglicozide (antibiotice, medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor)

Se recomandă ca medicul/chirurgul dumneavoastră, să vă administreze heparină (un medicament utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge) concomitent cu Gordox soluție injectabilă înainte și în timpul operației. Medicul dumneavoastră va evalua doza de heparină pe baza rezultatelor analizelor dumneavoastră de sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, Gordox soluție injectabilă trebuie utilizat numai dacă medicul/chirurgul dumneavoastră consideră că veți beneficia în urma acestui lucru. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile utilizării acestui medicament.

Gordox soluție injectabilă conține alcool benzilic. Alcoolul benzilic poate provoca o reacție alergică.

3. Cum să utilizați Gordox

Pentru pacienții adulți se recomandă următoarea schemă de dozaj:

Vi se va administra o cantitate mică de Gordox soluție injectabilă (1 ml) înainte de începerea operației, pentru a testa dacă sunteți alergic la Gordox. Cu 15 minute înainte de administrarea dozei de test de

Gordox pot fi administrate medicamente utilizate pentru prevenirea simptomelor alergiei (un antagonist H₁ și un antagonist H₂).

Dacă nu apar semne de alergie, vi se va administra o cantitate de 100-200 ml de Gordox timp de 20-30 de minute, urmată de 25-50 ml pe oră (max.5-10 ml/min) până la sfârșitul operației.

În general, nu vi se va administra o cantitate mai mare de 700ml de Gordox la un moment dat.

Nu există recomandări speciale privind dozele pentru pacienții vârstnici sau pacienții cu funcție renală diminuată.

Gordox vi se va administra de regulă stând întins, prin injecție lentă sau perfuzie printr-un cateter, într-o venă mare din organismul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Gordox decât trebuie

Nu există nici o substanță specifică pentru contracararea efectelor Gordox.

Dacă uitați să utilizați Gordox

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Gordox

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Deși reacțiile alergice sunt rare la pacienții cărora li se administrează Gordox pentru prima dată, la pacienții la care se administrează Gordox mai mult decât o dată există o posibilitate mai crescută de apariție a unei reacții alergice. Simptomele unei reacții alergice pot include:

- **dificultăți la respirație**
- **tensiune arterială scăzută**
- **mâncărimi, erupție trecătoare pe piele și urticarie**
- **greață**

Dacă apare vreuna dintre aceste reacții în timpul administrării Gordox medicul/chirurgul dumneavoastră va opri tratamentul cu acest medicament.

Alte reacții adverse sunt:

Mai puțin frecvente: pot afecta 1 până la 100 pacienți

- durere în piept (*ischemie miocardică, ocluzie/tromboză coronariană*), atac de cord (*infarct miocardic*)
- scurgerea de lichid în cavitatea din jurul inimii (*revărsat pericardic*)
- cheaguri de sânge (*tromboză*)
- boală la rinichi (*insuficiență renală acută, necroză tubulară renală*)
- eliminarea unei cantități de urină mai reduse decât normal

Rare: pot afecta 1 până la 1000 pacienți

- cheaguri de sânge pe vasele de sânge (*artere*)

- reacție alergică severă (*reacție anafilactică/anafilactoidă*)

Foarte rare: pot afecta de la 1 până la 10000 pacienți

- umflare la locul injectării pielii sau în jurul acestuia (reacții la locul de injectare și perfuzare, (*trombo-*) *flebită* la locul perfuziei)
- cheaguri de sânge în plămâni (*embolie pulmonară*)
- tulburare severă de coagulare a sângelui, care determină deteriorarea țesuturilor și sângerare (*coagulare intravasculară diseminată*)
- incapacitate a sângelui de a forma cheaguri sau de a se coagula normal (*coagulopatie*)
- șoc alergic sever (*șoc anafilactic*), care poate pune viața în pericol

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gordox soluție injectabilă

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Dacă conținutul fiolei este tulbure, ea nu trebuie administrată. Fiolele deschise trebuie utilizate imediat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gordox

- Substanța activă este de 100000 UIK aprotinină concentrată (100000 UIK) în fiecare fiolă.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă distilată pentru preparate injectabile.

Cum arată Gordox soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție apoasă, limpede, incoloră, sterilă.

10 ml soluție în fiole transparente, OPC - cu punct de rupere.

25 fiole OPC cu punct de rupere, pe tavă de plastic, în cutie de carton împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>