

SCEHDA TECNICA TRADOTTA DALLA FARMACIA

ABCIXIMAB

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

10 mg di [abciximab](#) in 5 ml di [acqua per preparazioni iniettabili](#). [Abciximab](#) è il frammento Fab di un anticorpo monoclonale chimerico IgG1 prodotto da una linea cellulare di ibridoma murino in coltura a perfusione continua.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Indicato negli adulti, in associazione con eparina ed [acido acetilsalicilico](#), per:

Intervento sull'albero coronarico per via percutanea

Per la prevenzione delle complicanze cardiache di tipo ischemico in pazienti sottoposti ad intervento sull'albero coronarico per via percutanea (angioplastica con palloncino, aterectomia e stent).

Angina instabile

Per la riduzione del rischio a breve termine (1 mese) di infarto del miocardio, in pazienti con angina instabile che non rispondono alla terapia medica convenzionale completa e che sono candidati a un intervento sull'albero coronarico per via percutanea.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o ad anticorpi monoclonali murini o alla papaina. Possono essere presenti tracce di papaina derivanti dal processo di produzione.

Dato che l'inibizione dell'aggregazione piastrinica aumenta il rischio di emorragia, è controindicato nelle seguenti situazioni cliniche: emorragia interna in atto; storia di accidente cerebrovascolare nei due anni precedenti; recente intervento chirurgico o trauma a livello cranico o spinale (entro i due mesi precedenti); recente intervento chirurgico maggiore (entro i due mesi precedenti); neoplasia intracranica; malformazione arterovenosa od aneurisma; diatesi emorragica nota od [ipertensione](#) grave non controllata; trombocitopenia preesistente; vasculite; retinopatia ipertensiva; grave insufficienza epatica.

Poiché sono disponibili solo dati limitati, l'uso di ABCIXIMAB è controindicato nei pazienti con grave [insufficienza renale](#) che necessitano di emodialisi.

INTERAZIONI E REZIONI AVVERSE

ABCIXIMAB è stato specificamente studiato in associazione con eparina ed [acido acetilsalicilico](#). L'infusione di eparina si accompagna ad un aumento dell'incidenza di emorragia. L'esperienza limitata con ABCIXIMAB in pazienti che sono stati trattati con agenti trombolitici suggerisce un aumento del rischio di emorragia. Anche se non sono stati effettuati studi specifici, l'associazione di ABCIXIMAB con altri farmaci [cardiovascolari](#) d'uso comune per la terapia dell'angina, dell'infarto miocardico o dell'ipertensione non ha provocato reazioni avverse. Reazioni avverse non si sono verificate neppure con l'impiego dei comuni liquidi per infusione endovenosa. I farmaci [cardiovascolari](#) ai quali si fa riferimento comprendono la warfarina (prima e dopo, ma non

durante la PTCA), i bloccanti dei recettori beta-adrenergici, i calcio-antagonisti, gli [ACE-inibitori](#) ed i nitrati sia per via orale che endovenosa.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

La dose raccomandata è di 0,25 mg/kg in bolo endovenoso, seguita immediatamente dalla somministrazione di 0,125 µg/kg/min (fino ad un massimo di 10 µg/min) per infusione endovenosa continua.

Per la stabilizzazione dei pazienti con angina instabile, la somministrazione del bolo seguita dall'infusione deve iniziare fino a 24 ore prima del possibile intervento e concludersi 12 ore dopo.

Per la prevenzione delle complicanze cardiache di tipo ischemico in pazienti sottoposti ad intervento sull'albero coronarico per via percutanea e che non stanno attualmente ricevendo una infusione di ABCIXIMAB, il bolo deve essere somministrato da 10 a 60 minuti prima dell'intervento e seguito da un'infusione per 12 ore.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti eventi avversi in caso di sovradosaggio.

Comunque, in caso di reazioni allergiche acute, trombocitopenia o emorragia non controllata, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente. Se compare trombocitopenia o emorragia non controllata, si raccomanda di effettuare una trasfusione di piastrine.

CONSERVAZIONE

CONSERVARE SOTTO I 25°C.