




<b>CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Parma - Italy</b> <small>NOT TO TAMPER THIS DOCUMENT</small> <small>Artwork Owner: SB/L.A. - mail: s.bassani@chiesi.com</small>		
<b>(j) DESCRIPTION OF MATERIAL: F.E.KENGREXAL 50mg 10VIALS IT/AT/GB</b>		
<b>(k) ITEM CHIESI:</b>	0108012320/01	
<b>(l) FORMAT:</b>	F103	
<b>DIMENSIONS mm:</b>	400 x 700	AFTER FOLDING 101 x 51 <b>BACK</b>
<b>(g) REPLACE CODE:</b>	010801022/01	
<b>FONT AND min. SIZE:</b>	Myriad Pro, 10 pt	
<b>REF. STD VARNISH:</b>	/	
<b>COLOUR PRINT N. 1:</b>	■ Black	<b>DIECUT</b>
<b>Reason of the change:</b> BRS Change		
<b>CHECK BY</b>		
Name: _____ Date: _____		
<b>PROOF N. / DATE</b>	<b>FROM: / CHANGE FOR</b>	
<b>1</b> 07/11/22	Start Activity	
<b>2</b> 07/11/22	UG: deleted level ""TECNICAL STANDARD (in progress)"".	

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Kengrexal 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, Cangrelor

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kengrexal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kengrexal beachten?
3. Wie ist Kengrexal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kengrexal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST KENGREXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kengrexal ist ein Antithrombotikum, das den Wirkstoff Cangrelor enthält.

Blutplättchen sind sehr kleine Zellen im Blut, die sich zu einem Blutpfropf zusammenklumpen und zur Blutgerinnung beitragen können. Gelegentlich können sich Gerinnsel in einem beschädigten Blutgefäß wie in einer Arterie im Herzen bilden, was sehr gefährlich sein kann, da das Blutgerinnsel die Blutzufuhr unterbindet (thrombotisches Ereignis) und zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) führen kann.

Kengrexal verringert die Verklumpung von Blutplättchen und somit die Gefahr der Bildung von Blutgerinnseln.

Ihr Arzt hat Ihnen Kengrexal verordnet, weil die Blutgefäße in Ihrem Herzen blockiert sind (koronare Herzkrankheit) und ein Eingriff (namens perkutane Koronarintervention – PCI) zur Beseitigung der Blockierung erforderlich ist. Bei diesem Eingriff wird Ihnen möglicherweise ein Stent (eine Gefäßstütze) in Ihr Blutgefäß eingesetzt, um es aufzuweiten. Mit der Anwendung von Kengrexal wird das Risiko gesenkt, dass dieses Verfahren Blutgerinnsel verursacht und die Blutgefäße erneut blockiert.

Kengrexal darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KENGREXAL BEACHTEN?

**Kengrexal darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Cangrelor oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Blutungen verursacht wie Magen- oder Darmblutungen, oder die Sie anfälliger für unkontrollierte Blutungen (beeinträchtigte Hämostase und/oder irreversible Koagulationsstörungen) macht.
- Wenn Sie sich kürzlich einer größeren Operation unterzogen oder irgendeine Form schwerwiegender Unfälle wie Knochenfrakturen oder Verkehrsunfälle erlitten haben.
- Wenn Sie an unkontrolliertem, starkem Bluthochdruck leiden.
- Wenn Sie früher bereits einen Schlaganfall oder einen „Mini-Schlaganfall“ (auch transitorische ischämische Attacke (TIA) genannt), hervorgerufen durch die kurzzeitige Unterbrechung der Blutzufuhr zum Gehirn, hatten.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kengrexal anwenden, wenn:

- bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko vorliegt oder Sie glauben, dass dieses erhöht ist. Wenn Sie beispielsweise eine Krankheit haben, die sich auf die Blutgerinnung auswirkt, oder aufgrund einer anderen Krankheit, bei der ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht,

wie z. B. schwere, kürzlich erlittene Verletzungen, eine kürzlich vorgenommene Operation, bereits erlittene Schlaganfälle oder eine transitorische ischämische Attacke oder kürzlich aufgetretene Magen- oder Darmblutungen.

- Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist oder Sie dialysepflichtig sind.
- Sie bereits eine allergische Reaktion auf Kengrexal oder einen seiner Inhaltsstoffe hatten.
- Sie an Atembeschwerden wie Asthma leiden.
- Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### Kinder und Jugendliche

Kengrexal ist nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche im Alter von unter 18 Jahren.

#### Anwendung von Kengrexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Während Ihrer Behandlung mit Kengrexal erhalten Sie möglicherweise Acetylsalicylsäure (ASS) oder vor oder nach Ihrer Kengrexal-Behandlung eine andere Art Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Clopidogrel).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel, die das Risiko von Nebenwirkungen wie Blutungen erhöhen können, z. B. Blutverdünner (Antikoagulantien, z. B. Warfarin), einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung von Kengrexal während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Wirkung von Kengrexal lässt sich schnell nach, daher ist es unwahrscheinlich, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

#### Kengrexal enthält Natrium und Sorbitol

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 3. WIE IST KENGREXAL ANZUWENDEN?

Ihre Kengrexal-Behandlung wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung mit der Behandlung von Patienten mit Herzerkrankungen hat. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Kengrexal Sie erhalten, und bereitet das Arzneimittel entsprechend zu.

Kengrexal wird in eine Vene injiziert, gefolgt von einer Infusion (Tropf). Die Dosierung hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Eine Injektion von 30 Mikrogramm pro kg Körpergewicht, unmittelbar gefolgt von
- Einer Infusion (Tropf) von 4 Mikrogramm pro kg Körpergewicht pro Minute über eine Dauer von mindestens 2 Stunden. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie über einen längeren Zeitraum hinweg behandelt werden müssen.

#### Wenn Sie eine größere Menge Kengrexal angewendet haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal gegeben. Über die Art der Behandlung, einschließlich der Behandlungsdauer und der Überwachung von Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Nebenwirkungen auftreten müssen sie evtl. medizinisch behandelt werden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt **unverzüglich**, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Blutungen an irgendwelchen Körperstellen. Blutungen sind häufige Nebenwirkungen der Kengrexal-Behandlung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Blutungen können schwerwiegend sein, und Fälle mit tödlicher Folge wurden berichtet.
- Allergische Reaktionen (Ausschlag, Juckreiz, Rachenenge/-schwellung, Anschwellen von Zunge oder Lippen, Atembeschwerden). Allergische Reaktionen sind seltene Nebenwirkungen der Kengrexal-Behandlung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), können jedoch schwerwiegend sein.

#### Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Leichte Blutergüsse können überall am Körper auftreten (darunter kleine rote Blutergüsse auf der Haut oder an der Injektionsstelle unter der Haut, die Schwellungen verursachen).
- Dyspnoe (Atemnot),
- Blutungen, die zu einem verminderten Blutvolumen oder einer verminderten Zahl roter Blutkörperchen führen
- Sekretaustritt aus den Injektions- oder Katheterstellen.

#### Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutungen, die zu einer Flüssigkeitsansammlung am Herzen führen, Blut im Brustraum oder Blutungen der Nase, des Magen-Darm-Trakts, im Bauch oder im Urin oder aus den Injektions- oder Katheterstellen.
- erhöhte Kreatininwerte im Blut (laut Bluttest), die auf eine verminderte Nierenfunktion hindeuten,
- Blutdruckschwankungen,
- Hautausschläge, Juckreiz, Nesselsucht,
- Blutergüsse an der Einstichstelle ins Blutgefäß.

#### Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Blutungen, die zu einer niedrigen Blutplättchenzahl oder Anämie führen,
- Blutungen im Auge, Gehirn (einschließlich Schlaganfall), Becken und in der Lunge,
- Blutungen aus Wunden,
- ballonartige Aussackung einer Arterie oder der Herzwand, von der jeweils nur ein Teil der Wandschichten betroffen ist,
- schwere allergische Reaktionen,
- beeinträchtigte Blutgerinnung,
- Blutergüsse,
- Schwellungen im Gesicht.

#### Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blutungen unter der Haut oder im Augenbereich,
- Infektion der Blutungsstellen,
- schwere Menstruationsblutungen,
- Blutaustritt aus dem Penis, Ohr oder bereits vorhandene Hauttumoren.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

**Deutschland**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

**Österreich**  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

**Belgien**  
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST KENGREXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach "verwendbar bis" bzw. "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Rekonstituierte Lösung: Das Pulver in der Durchstechflasche unverzüglich vor Verdünnung und Verwendung rekonstituieren. Nicht im Kühlschrank lagern.

Verdünnte Lösung: Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Rekonstitution/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor Anwendung verantwortlich.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Kengrexal enthält**  
Der Wirkstoff ist Cangrelor. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Cangrelor. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Konzentrat 10 mg Cangrelor, und nach Verdünnung enthält 1 ml Lösung 200 Mikrogramm Cangrelor.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.) und Natriumhydroxid zur pH-Anpassung.

**Wie Kengrexal aussieht und Inhalt der Packung**  
Für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung in einer Glasflasche.

Kengrexal ist ein weißes bis cremefarbenes gefriergetrocknetes Pulver.

Kengrexal ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo, 26/A  
43122 Parma  
Italien

#### Hersteller

Diapharm GmbH & Co. KG  
Am Mittelhafen 56  
48166 Münster  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Deutschland**  
Ferrer Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0) 2407 502311-0

**Österreich**  
Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**Belgien**  
Ferrer Internacional, S.A.  
Tel: +3215287415

**Luxemburg**  
Ferrer Internacional, S.A.  
Tel: +3215287415

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.**

#### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

#### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Kengrexal ist von einem Arzt mit Erfahrung im Bereich der akuten Koronarbehandlung oder der Koronarinterventionen zu verabreichen. Es ist für den Spezialeinsatz in der Akuttherapie und im Krankenhausbereich bestimmt.

#### Dosierung

Die empfohlene Dosis Kengrexal bei Patienten, die sich einer PCI unterziehen, beträgt 30 Mikrogramm/kg in Form einer intravenösen Bolusinjektion, unmittelbar gefolgt von einer intravenösen Infusion von 4 Mikrogramm/kg/Min. Die Bolusinjektion sowie die Infusion sind vor dem Verfahren einzuleiten und mindestens zwei Stunden oder für die Zeitdauer des Verfahrens fortzusetzen, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Die Infusion kann nach Erlassen des Arztes für eine Zeitdauer von insgesamt vier Stunden fortgesetzt werden. Siehe Abschnitt 5.1.

Die Patienten sollten auf eine orale Therapie mit P2Y12 als Dauertherapie eingestellt werden. Zur Einstellung eine Anfangsdosis (*Loading-Dosis*) oraler Therapie mit P2Y12 (Clopidogrel, Ticagrelor oder Prasugrel) unmittelbar nach Absetzen der Cangrelor-Infusion verabreichen. Alternativ dazu kann eine Anfangsdosis Ticagrelor oder Prasugrel, jedoch nicht Clopidogrel, 30 Minuten vor Ende der Infusion verabreicht werden, siehe Abschnitt 4.5.

- Clopidogrel: Verabreichung einer 600 mg Anfangsdosis (*Loading-Dosis*) unmittelbar nach dem Absetzen der Kengrexal-Infusion
- Ticagrelor: Verabreichung einer 180 mg Anfangsdosis (*Loading-Dosis*) während oder unmittelbar nach dem Absetzen der Kengrexal-Infusion oder am besten während der Infusion.
- Prasugrel: Verabreichung einer 60 mg Anfangsdosis (*Loading-Dosis*) unmittelbar nach dem Absetzen der Kengrexal-Infusion oder am besten 30 Minuten vor Ende der Infusion.

#### Zubereitung

Die Zubereitung von Kengrexal muss mittels einer aseptischen Technik erfolgen.

Das Pulver in der Durchstechflasche unverzüglich vor Verdünnung und Verwendung rekonstituieren. Jede 50 mg/Durchstechflasche durch Hinzufügen von 5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren. Die entstandene Lösung vorsichtig schütteln, bis alles gelöst ist. Nicht zu kräftig schütteln. Schaum absetzen lassen. Stellen Sie sicher, dass sich der Inhalt der Durchstechflasche vollständig aufgelöst hat und aus dem rekonstituierten Material eine transparente, farblose bis blassgelbe Lösung geworden ist.

Verwenden Sie es nicht unverdünnt. Vor der Verabreichung müssen 5 ml rekonstituierte Lösung aus der jeweiligen Durchstechflasche aufgezoogen und mit 250 ml 9mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung oder mit Glucose-Injektionslösung (5 %) weiter verdünnt werden. Mischen Sie den Beutelinhalt gründlich.

Das Arzneimittel ist nach der Rekonstitution einer Sichtprüfung auf Partikel zu unterziehen.

Kengrexal wird als gewichtsbasiertes Regime mit einer initialen intravenösen Bolusinjektion, gefolgt von einer intravenösen Infusion verabreicht. Die Bolusinjektion und die Infusion sind aus der Infusionslösung zu verabreichen.

Diese Lösung ergibt eine Konzentration von 200 Mikrogramm/ml, die je nach Bedarf für eine Dosierungsdauer von mindestens zwei Stunden ausreichen sollte. Für Patienten mit einem Körpergewicht von 100 kg und mehr werden mindestens zwei Beutel benötigt.

 **Chiesi**