Prospecto: información para el usuario

Cleviprex 0,5 mg/ml emulsión inyectable
Clevidipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cleviprex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cleviprex
3. Cómo usar Cleviprex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cleviprex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cleviprex y para qué se utiliza

Cleviprex contiene el principio activo clevidipino.
El clevidipino es un bloqueante de los canales de calcio. Los bloqueantes de los canales de calcio son medicamentos que reducen la tensión arterial.
Cleviprex se utiliza para reducir la tensión arterial en pacientes adultos en preparación para la cirugía, durante la cirugía o inmediatamente después de la cirugía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cleviprex

No use Cleviprex:
- si es alérgico (hipersensible) al clevidipino, la soja, al aceite de soja, a los productos de soja, al cacahuete, a los huevos o los productos derivados del huevo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene trastornos del metabolismo de lípidos (dificultades en procesar las grasas), como niveles extremadamente altos de grasa en sangre (hiperlipidemia patológica), una alteranción renal que causa pérdida de proteínas en la orina (nefrosis lipoidea) o inflamación del páncreas (pranceatitis aguda) si se acompaña de niveles elevados de grasa en sangre (hiperlipidemia).
- si padece estenosis aórtica grave (estrechamiento grave de una de las válvulas del corazón).

En caso de duda, pregunte a su médico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar Cleviprex:
- si tiene una enfermedad cardiaca en la que la válvula aórtica del corazón no se abre completamente

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si el tamaño de su corazón es anormalmente grande debido al estrechamiento de los vasos sanguíneos (miocardiopatía hipertrófica obstructiva)
- si tiene una enfermedad cardiaca en la que hay un estrechamiento de una válvula (estenosis de la válvula mitral)
- si tiene un desgarro en la arteria principal del organismo (disección aórtica)
- si tiene un tumor de la glándula que está arriba del riñón (glándula suprarrenal) que produce una tensión arterial alta (feocromocitoma)
- si ha tenido un ataque al corazón
- si tiene una enfermedad crónica en la que el corazón no puede aumentar de velocidad para compensar la reducción de la tensión arterial, como por ejemplo:
    - un problema eléctrico del corazón
    - lleva un marcapasos

Cleviprex con otros medicamentos
Comunique a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
Es especialmente importante que informe a su médico si ha estado tomando algún medicamento para reducir la tensión arterial.

Embarazo y lactancia
Debe informar a su médico si:
- está embarazada o cree que podría estarlo
- tiene intención de quedarse embarazada
- está en periodo de lactancia

No se dispone de información suficiente relativa al uso de Cleviprex en mujeres embarazadas. No se debe utilizar Cleviprex durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. El médico decidirá si este tratamiento es adecuado para usted.
Se desconoce si Cleviprex se excreta en la leche materna. Si está en periodo de lactancia, el médico decidirá si se debe utilizar Cleviprex.

Conducción y uso de máquinas
Cleviprex se utiliza para reducir la tensión arterial, lo que puede hacer que se sienta aturdido o mareado y podría afectarle a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.
No debe conducir ni utilizar máquinas hasta que los efectos de Cleviprex hayan desaparecido. En caso de duda, consulte a su médico antes de salir del hospital.

Cleviprex contiene aceite de soja y sodio
Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Cleviprex

Cleviprex se administra mediante perfusión (goteo) en una vena. Lo administrará un médico.
El tratamiento con Cleviprex será supervisado por un médico ya que Cleviprex se administra en el hospital.
El médico decidirá cuánto Cleviprex recibirá y preparará el medicamento.
- Durante todo el tratamiento, el médico le controlará la tensión arterial.
- Antes de comenzar la perfusión, el médico le informará sobre los signos de una reacción alérgica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- La dosis y la duración de la perfusión dependen del tipo de tratamiento al que se somete.

Dosis
La perfusión de Cleviprex debe comenzar a 4 ml/hora (2 mg/hora) y se irá aumentado según la tolerabilidad, doblando la cantidad (es decir, de 4 a 8, de 8 a 16, de 16 a 32 y de 32 a 64 ml/hora [2 a 4, 4 a 8, 8 a 16 y 16 a 32 mg/hora]) cada 90 segundos.
Cleviprex reducirá la tensión arterial en la mayoría de los pacientes con dosis de hasta 32 ml/hora (16 mg/hora).
Algunos pacientes pueden requerir una dosis de hasta 64 ml/hora (32 mg/hora).

Si usa más Cleviprex del que debiera
El médico comprueba cuidadosamente estas dosis, por lo que es muy improbable que se produzca una sobredosis. En caso de tomar demasiado Cleviprex, se reducirá o suspenderá la perfusión.
Una sobredosis de Cleviprex puede hacer que se sienta aturdido o mareado o puede hacer que su corazón lata más rápidamente.
Si cree que le han administrado demasiado Cleviprex, hable con el médico u otro personal sanitario inmediatamente.

Si olvidó usar Cleviprex
Ya que el tratamiento con Cleviprex lo administra y supervisa un médico, es muy poco probable que esto ocurra. Si cree que podría haber olvidado una dosis, hable con el médico inmediatamente.

Mientras recibe Cleviprex
Si desarrolla reacciones alérgicas severas, como hinchazón de la cara y/o garganta o fiebre, informe a su médico inmediatamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cleviprex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos normalmente son leves y no duran mucho tiempo.
Cleviprex puede producir fibrilación auricular (latido cardiaco irregular), molestias en el pecho o hipoxia (niveles más bajos de oxígeno en sangre, que puede hacer que se sienta aturdido o mareado). Si le ocurre esto, consulte a su médico o a otro profesional médico inmediatamente, quien decidirá si se debe continuar con el tratamiento con Cleviprex.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas
- taquicardia (latido cardiaco rápido)
- fibrilación auricular (latidos cardíacos irregulares)
- hipoxia (niveles más bajos de oxígeno en sangre)
- molestias en el pecho
- hipotensión (tensión arterial baja)
- poliuria (producción de gran volumen de orina)
- edema (hinchazón) en el lugar de inyección
- sofocos (enrojecimiento de la piel)
- sensación de calor

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- insuficiencia renal aguda (daño al riñón)

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas
- aleteo auricular (ritmo cardiaco anormal)
- insuficiencia cardiaca
- latido cardiaco lento
- bloqueo auriculoventricular (se siente el latido cardiaco)
- estreñimiento
- congestión pulmonar
- dolor de cabeza
- mareos
- náuseas
- vómitos
- reacción alérgica
- triglicéridos en sangre elevados

Raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas
- íleo (estreñimiento; obstrucción del sistema digestivo [intestino])
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cleviprex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (2ºC – 8ºC). No congelar.
Una vez abierto el vial, desechar cualquier resto de producto no utilizado después de 12 horas.
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La emulsión debe ser lechosa y blanca.

El médico comprobará la emulsión y la eliminará si contiene partículas o está descolorada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. El profesional del sector sanitario que administra Cleviprex será responsable de garantizar que la eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realice de acuerdo con la normativa. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cleviprex

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El principio activo es clevidipino.
  1 ml de emulsión inyectable contiene 0,5 mg de clevidipino.
  Un vial de 50 ml de emulsión contiene 25 mg de clevidipino.
  Un vial de 100 ml de emulsión contiene 50 mg de clevidipino.
- Los demás componentes son aceite de soja refinado, glicerol, fosfolípidos de huevo, ácido oleico, edetato disódico, agua para inyectables e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase
Cleviprex es una emulsión lechosa blanca en un vial de cristal.
Cleviprex se presenta en cajas que contienen 10 viales de 50 ml y 10 viales de 100 ml.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Chiesi España, S.A.U.
Plaça d'Europa, 41-43, planta 10
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Diapharm GmbH & CO. KG
Am Mittelhafen 56
48155 Münster
Alemania

Amryt Pharmaceuticals Designated Activity Company
45 Mespil Road,
Dublin 4, D04 W2F1,
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2024

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Cleviprex 0,5 mg/ml emulsión inyectable
Clevidipino

Los profesionales del sector sanitario deben consultar la ficha técnica o resumen de las características del producto para la información de prescripción completa.
Cleviprex está indicado para la reducción rápida de la tensión arterial en el entorno perioperatorio. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños o en mujeres embarazadas.

Instrucciones de uso
Para un solo uso.
Utilizar una técnica aséptica estricta. Una vez perforado el tapón, utilizar en las 12 horas siguientes; desechar cualquier resto no utilizado de acuerdo con la normativa local.
Cleviprex es una emulsión estéril, blanca y opaca. Inspeccionar visualmente antes del uso. Las soluciones descoloradas o que contengan partículas no se deben utilizar.
Invertir suavemente el vial antes del uso para garantizar la uniformidad de la emulsión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cleviprex se debe administrar utilizando un punzón perforador con toma de aire y un dispositivo de perfusión. No diluir.
Al administrar Cleviprex, se pueden utilizar filtros de lípidos con un tamaño de poros de 1,2 micras.
Cleviprex no se debe administrar por la misma vía que otros medicamentos, aunque Cleviprex se puede administrar con los siguientes:

- Agua para inyectables
- Cloruro sódico (0,9%) para inyectables
- Solución de glucosa al 5%
- Solución de glucosa al 5% en cloruro sódico (0,9%) para inyectables
- Solución de glucosa al 5% en lactato de Ringer para inyectables
- Lactato de Ringer para inyectables
- Aminoácido al 10%.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a la soja, al aceite de soja refinado, a los productos de soja, al cacahuete, a los huevos o los productos derivados del huevo o a alguno de los excipientes. El clevidipino no se debe utilizar en pacientes con defectos en el metabolismo de los lípidos o estenosis aórtica grave (*ver sección 4.3 de la ficha técnica o resumen de las características del producto)*.

Advertencias y precauciones especiales
Las reducciones farmacológicas rápidas de la tensión arterial pueden producir hipotensión sistémica y taquicardia refleja. Si se produce cualquiera de estos fenómenos con el clevidipino, se debe considerar reducir la dosis a la mitad o suspender la perfusión. Se consigue una recuperación completa de la tensión arterial en 5-15 minutos (*ver sección 5.1 de la ficha técnica o resumen de las características del producto*).
El clevidipino se debe utilizar con precaución en pacientes que no pueden compensar la reducción de la tensión arterial, como por ejemplo los pacientes con bloqueo de la rama izquierda del haz de His o con un marcapasos ventricular primario o estenosis aórtica severa (*ver sección 4.4 de la ficha técnica o resumen de las características del producto).*

Interacciones medicamentosas: el clevidipino se metaboliza por las esterasas. A las dosis clínicas, no hay potencial de interacción con CYP. Los pacientes que reciben antihipertensivos orales o intravenosos mientras reciben clevidipino, deben ser observados de cerca por si presentan un aumento de los efectos antihipertensores.

Insuficiencia hepática o renal: No se requiere ningún ajuste de la dosis.

Administración
El clevidipino se administra por vía intravenosa. Ajustar la dosis del medicamento para conseguir la reducción deseada de la tensión arterial.
Dosis inicial: Iniciar la perfusión a 4 ml/h (2 mg/h); la dosis se puede doblar cada 90 segundos como mínimo. Continuar ajustando la dosis hasta alcanzar el intervalo diana.
Dosis de mantenimiento: En la mayoría de los pacientes, se produce la respuesta terapéutica deseada a dosis de 8 – 12 ml/h (4-6 mg/h).
Dosis máxima: La dosis máxima recomendada es de 64 ml/h (32 mg/h). Se recomienda no administrar más de 1000 ml de clevidipino para perfusión en el periodo inicial de 24 horas debido a la carga de lípidos asociada. La experiencia clínica es limitada con perfusiones de clevidipino que duren más de 72 horas con cualquier dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Transición a un antihipertensivo oral: Suspender el clevidipino o reducir gradualmente la dosis mientras se establece la terapia oral adecuada.

Conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar. El punto de congelación de Cleviprex está entre -1ºC y 0ºC.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios