

TITLE - RETEPLASE / RETAVASE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN SPANISH

Source : U.S. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

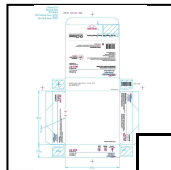
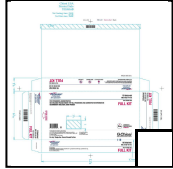


Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

ETIQUETA:RETAVASE- kit de reteplasa

VER FOTOS DEL PAQUETE



Código(s) NDC: 10122-141-02, 10122-142-01, 10122-143-01

Empaquetador:Chiesi USA, Inc.

Categoría:ETIQUETA DE MEDICAMENTOS CON RECETA HUMANA

Horario de la DEA:Ninguna

Estado de comercialización:Solicitud de licencia biológica

INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA DEL MEDICAMENTO

Actualizado el 13 de enero de 2022

Si es un consumidor o paciente, visite [Esta versión.](#)

[VER TODAS LAS SECCIONES](#)

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar RETAVASE de forma segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de RETAVASE. RETAVASE (reteplasa) inyectable, para...

TABLA DE CONTENIDO

Tabla de contenido

1 INDICACIONES Y USO

RETAVASE está indicado para su uso en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) para reducir el riesgo de muerte e insuficiencia cardíaca. Limitación de uso: el riesgo de accidente cerebrovascular puede ser mayor que el beneficio...

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Información de dosificación y administración: tan pronto como sea posible después del inicio de STEMI, administre 10 unidades por vía intravenosa durante 2 minutos. Administrar una segunda dosis de 10 unidades 30 minutos después...

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

Para inyección: 10 unidades como polvo liofilizado en viales de un solo uso para reconstitución empaquetados conjuntamente con agua estéril para inyección, USP en jeringa precargada de 10 ml.

4 CONTRAINDICACIONES

Debido a que la terapia trombolítica aumenta el riesgo de hemorragia, RETAVASE está contraindicado en las siguientes situaciones:
Hemorragia interna activa - Accidente cerebrovascular reciente - Cirugía intracraneal o intraespinal...

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Sangrado - RETAVASE puede causar sangrado significativo y, en ocasiones, fatal. Evite las inyecciones intramusculares y otros traumatismos en un paciente al que se le administre RETAVASE. Minimiza las venopunciones. Evitar ...

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se analizan con mayor detalle en las otras secciones de la etiqueta: Sangrado [consulte Contraindicaciones (4) y Advertencias y precauciones (5.1)] Hipersensibilidad ...

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo - Resumen de riesgos - Los datos publicados limitados con el uso de RETAVASE en mujeres embarazadas son insuficientes para informar un riesgo asociado con el fármaco de resultados adversos del desarrollo. en animales...

11 DESCRIPCIÓN

La reteplasa es una muteína de eliminación no glicosilada del activador tisular del plasminógeno (tPA), que contiene los dominios kringle 2 y proteasa del tPA humano. La reteplasa contiene 355 de los 527 aminoácidos...

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción: RETAVASE es un activador del plasminógeno recombinante que cataliza la escisión del plasminógeno endógeno para generar plasmina. La plasmina a su vez degrada la matriz de fibrina...

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis y mutagénesis: no se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de RETAVASE. Estudios para determinar mutagenicidad, cromosómica...

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

RETAVASE se evaluó en tres estudios clínicos controlados que compararon RETAVASE con otros agentes trombolíticos. En los tres estudios, los pacientes fueron tratados con aspirina (dosis iniciales de 160 mg a...

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

RETAVASE (reteplasa) para inyección se suministra como un polvo liofilizado estéril, sin conservantes, en viales de 10 unidades sin vacío, en las siguientes configuraciones de envase: Kit RETAVASE (NDC ...

KIT COMPLETO RETAVASE

ENCUENTRE RECURSOS ADICIONALES(también disponible en el [menú de la izquierda](#))

LA SEGURIDAD

[Informar eventos adversos](#) , [Retiradas por seguridad de la FDA](#) , [Presencia en la leche materna](#)

RECURSOS RELACIONADOS

[Medline Plus](#) , [Ensayos clínicos](#) , [PubMed](#) , [Resumen de datos bioquímicos](#)

MÁS INFORMACIÓN SOBRE ESTE MEDICAMENTO

[Ver archivos de etiquetado](#) , [RxNorma](#) , [Obtener fuente RSS de etiquetas](#) , [Ver código\(s\) NDC](#) ¡NUEVO!

