

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml infuusioneste, liuosta varten eptifibatidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaala-apteekin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaala-apteekin tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. K. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Eptifibatide Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Eptifibatide Accordia annetaan sinulle
3. Miten Eptifibatide Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Eptifibatide Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Eptifibatide Accord on ja mihin sitä käytetään

Eptifibatide Accord on verihiiutaleiden aggregaatiota estävä aine, ts. se auttaa estämään veren hyytymistä.

Sitä käytetään aikuisilla, joilla ilmenee vakava sydämen sepelvaltimoverenkierron toiminnanvajausta määriteltynä itsestään äskettäin alkaneena rintakipuna, johon liittyy sydänfilmin (EKG) poikkeavuuksia tai biologisia muutoksia. Se annetaan tavallisesti aspiriinin ja fraktioimattoman hepariinin kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Eptifibatide Accordia annetaan sinulle

Älä käytä Eptifibatide Accordia

- jos olet allerginen eptifibatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on ollut äskettäin verenvuoto mahassa, suolistossa, virtsarakossa tai muissa elimissä, esim. jos olet nähnyt epänormaalia verta ulosteessasi tai virtsassasi (lukuun ottamatta kuukautisvuotoa) viimeisten 30 päivän aikana.
- jos sinulla on ollut halvauskohtaus viimeisten 30 päivän aikana tai jokin verenvuodon aiheuttama halvaus (varmista myös, että lääkärisi on tietoinen, jos olet aiemmin saanut halvauskohtauksen).
- jos sinulla on ollut aivokasvain tai tila, joka vaikuttaa aivojen ympärillä oleviin verisuoniin.
- jos olet kokenut suurehkon leikkauksen tai vaikean vamman viimeisten 6 viikon aikana.
- jos sinulla on tai on ollut verenvuoto-ongelmia.
- jos sinulla on tai on ollut vaikeuksia veren hyytymisessä tai alhainen verihiiutaleiden määrä.
- jos sinulla on tai on ollut selvästi kohonnut verenpaine.
- jos sinulla on tai on ollut vakava munuaisten tai maksan toimintahäiriö.
- jos sinua on hoidettu jollain toisella Eptifibatide Accordin tyyppisellä lääkkeellä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin edellä luetelluista. Jos sinulla on kysyttävää, kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaala-apteekista tai sairaanhoitajalta.

Varoitukset ja varotoimet

- Eptifibatide Accordia suositellaan käytettävän vain aikuisille potilaille sairaalassa sydänvalvontayksiköissä.

- Eptifibatide Accord ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille potilaille.
- Ennen Eptifibatide Accord -hoitoa ja sen aikana sinulle tehdään verikokeita odottamattomien verenvuotojen mahdollisuuden vähentämiseksi.
- Eptifibatide Accordin käytön aikana sinua tarkkaillaan huolellisesti epätavallisten tai odottamattomien verenvuotojen varalta.

Keskustele lääkärin tai sairaala-apteekin henkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Eptifibatide Accordia.

Muut lääkevalmisteet ja Eptifibatide Accord

Jotta välttyttäisiin lääkkeiden mahdollisilta yhteisvaikutuksilta, kerro lääkärille tai sairaala-apteekkiin tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet, erityisesti:

- verenohennuslääkkeet (suun kautta otettavat antikoagulantit) tai
- verihiutaleiden yhteen kiinnittymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini, dipyridamoli, tiklopidiini, aspiriini (lukuun ottamatta niitä, jotka sinulle ehkä annetaan Eptifibatide Accord -hoidon osana).

Raskaus ja imetys

Eptifibatide Accordin käyttöä ei tavallisesti suositella raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Lääkärisi harkitsee lääkityksen hyödyn sinulle ja mahdollisen riskin lapsellesi, jos Eptifibatide Accordia annetaan sinulle raskauden aikana.

Jos imetät, imetys on keskeytettävä hoitojakson ajaksi.

3. Miten Eptifibatide Accordia käytetään

Eptifibatide Accord annetaan yhtenä pistoksena suoraan laskimoon ja sen jälkeen infuusiona (tiputuksena). Tarvittava annos määritetään painosi mukaan. Suositeltu annos on 180 mikrogrammaa/kg annettuna nopeana ruiskeena laskimoon. Sen jälkeen lääkettä annetaan infuusiona (tiputuksena) 2 mikrogrammaa/kg/minuutti enintään 72 tunnin ajan. Munuaisten vajaatoimintapotilailla infuusioon käytettävä annos saatetaan laskea tasolle 1 mikrog/kg/minuutti.

Jos perkutaaninen koronaaritoimenpide (PCI) suoritetaan Eptifibatide Accord -hoidon aikana, laskimotiputusta voidaan jatkaa enintään 96 tuntiin asti.

Sinulle pitää antaa myös aspiriinia ja hepariinia (jollei tähän ole kohdallasi erityistä vasta-aihetta).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaala-apteekin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä

- vähäistä tai runsasta verenvuotoa (esim. verta virtsassa, ulosteissa tai oksennuksessa tai verenvuotoa kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä).
- anemia (veren punasolujen vähyys).

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10:stä

- laskimotulehdus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 100:sta

- verihiutaleiden väheneminen (veren hyytymiseen tarvittavia verisoluja).
- aivoihin kiertävän veren määrän väheneminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10000:sta.

- vakava verenvuoto (esim. sisäinen verenvuoto vatsassa, aivoissa ja keuhkoissa).
- kuolemaan johtavaa verenvuotoa.
- vaikea verihiutaleiden väheneminen (veren hyytymiseen tarvittavia verisoluja).
- ihottuma (kuten nokkosihottuma).
- äkillinen, vaikea allerginen reaktio.

Jos havaitset mitä tahansa merkkejä verenvuodosta, kerro siitä välittömästi lääkärille tai sairaala-apteekkiin tai sairaanhoitajalle. Hyvin harvoin verenvuoto on ollut vakavaa, jopa kuolemaan johtavaa. Jotta voidaan estää tämän tapahtuminen, terveydenhoitohenkilökunta tekee sinulle verikokeita ja seuraa voitiasi tarkasti.

Jos saat vakavan yliherkkyysoireen tai nokkosrokkoo, kerro siitä välittömästi lääkärille tai sairaala-apteekkiin tai sairaanhoitajalle.

Muut vaikutukset, joita tämän tyyppisiä lääkkeitä saavilla potilailla saattaa esiintyä, ovat sellaisia, jotka liittyvät hoidettavaan sairauteen, kuten nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntirytmä, alhainen verenpaine, sokki tai sydänpysähdys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaala-apteekin henkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Eptifibatide Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja infuusio-/injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Pidä infuusio-pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Eptifibatide Accord -liuoksen suojaaminen valolta antamisen aikana ei kuitenkaan ole tarpeen.

Infuusio-pullon sisältöä pitää tarkastella ennen käyttöä.

Älä käytä Eptifibatide Accordia, jos havaitaan partikkeleita tai värjäytymistä.

Avaamisen jälkeen käyttämättä jäänyt lääke on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä sairaala-apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Eptifibatide Accord sisältää

- Vaikuttava aine on eptifibatidi.
Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml: yksi millilitra infuusionestettä liuosta varten sisältää 0,75 mg eptifibatidia. Yksi 100 millilitran infuusiopullo sisältää 75 mg eptifibatidia.
- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml infuusioneste: 100 ml infuusiopullo, yksittäispakkauksessa.

Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml infuusioneste: kirkas, väritön neste on 100 ml lasisessa infuusiopullossa, joka on suljettu butyylikumitulpalla ja sinetöity irti napsautettavalla alumiinisinetillä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Valmistaja:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road, Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft
Fòti út 56, Budapest 1047,
Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2016.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till patienten

Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml infusionsvätska, lösning eptifibatid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Eptifibatide Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Eptifibatide Accord
3. Hur du använder Eptifibatide Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eptifibatide Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eptifibatide Accord är och vad det används för

Eptifibatide Accord är en trombocytageragationshämmare. Det innebär att det hjälper till att hindra blodplättarna från att klumpa ihop sig.

Det används hos vuxna med tecken på allvarlig hjärtinsufficiens definierad som spontan och nyligen upplevd bröstsmärta med EKG-förändringar eller biologiska förändringar. Det ges vanligen tillsammans med acetylsalicylsyra och ofraktionerat heparin.

2. Vad du behöver veta innan du får Eptifibatide Accord

Använd inte Eptifibatide Accord:

- om du är allergisk mot eptifibatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du nyligen haft en blödning från magsäcken, tarmarna, blåsan eller andra organ, till exempel om du har sett onormalt medblod i avföringen eller urinen (med undantag för menstruationsblödningar) de senaste 30 dagarna
- om du har haft ett slaganfall de senaste 30 dagarna eller någon form av hjärnblödning (försäkra dig också om att din läkare vet om ifall du någon gång haft slaganfall)
- om du har haft en hjärntumör eller någon sjukdom som påverkar blodkärlen i hjärnan
- om du har genomgått ett större kirurgiskt ingrepp eller råkat ut för en allvarlig skada de senaste 6 veckorna
- om du har eller har haft blödningsproblem
- om du har eller har haft koagulationsstörningar eller ett lågt antal blodplättar
- om du har eller har haft allvarlig hypertension (högt blodtryck)
- om du har eller har haft allvarliga njur- eller leverproblem
- om du har behandlats med något annat läkemedel av samma typ som Eptifibatide Accord.

Tala om för din läkare om du har haft någon av dessa åkommor. Om du har frågor, be din läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska om råd.

Varningar och försiktighet

- Eptifibatide Accord rekommenderas endast för användning hos vuxna, inläggande patienter på kardiologavdelningar.
- Eptifibatide Accord är inte avsett för barn eller ungdomar under 18 år.

- Före och under behandlingen med Eptifibatide Accord kommer blodprov att tas som en säkerhetsåtgärd för att begränsa risken för en oväntad blödning.
- När du får Eptifibatide Accord kommer du att övervakas noggrant beträffande tecken på ovanliga eller oväntade blödningar.

Tala med läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska innan du använder Eptifibatide Accord.

Andra läkemedel och Eptifibatide Accord

För att undvika risk för interaktion med andra läkemedel ska du berätta för din läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Särskilt:

- blodförtunnande medel (perorala antikoagulantia) eller
- läkemedel som förhindrar blodet att klumpa sig, inklusive warfarin, dipyridamol, tiklopidin, acetylsalicylsyra (med undantag för dem som du eventuellt får som en del i Eptifibatide Accord-behandlingen).

Graviditet och amning

Eptifibatide Accord rekommenderas vanligen inte för användning under graviditet. Tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Din läkare kommer att väga fördelarna för dig mot riskerna för ditt barn vid användningen av Eptifibatide Accord under din graviditet.

Om du ammar bör du avbryta amningen under behandlingstiden.

3. Hur du använder Eptifibatide Accord

Eptifibatide Accord ges i venen genom direkt injektion följt av en infusion (dropplösning). Dosen beräknas efter din kroppsvikt. Rekommenderad dos är 180 mikrogram/kg givet som bolus (snabb intravenös injektion), följt av en infusion (dropplösning) av 2 mikrogram/kg/minut i upp till 72 timmar. Om du har någon njursjukdom kan dosen eventuellt minskas till 1 mikrogram/kg/minut.

Om kateteriseringsingrepp (PCI) utförs under behandlingen med Eptifibatide Accord kan den intravenösa lösningen ges i upp till 96 timmar.

Du måste även få acetylsalicylsyra och heparin (om det inte är kontraindicerat i ditt fall).

Om du har några ytterligare frågor gällande användningen av denna produkt, fråga din läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanlig biverkning

Förekommer hos fler än 1 av 10 individer

- mindre eller större blödning (t ex blod i urinen, blod i avföringen, blod i samband med kräkningar eller blödning i samband med operation)
- anemi (minskat antal röda blodkroppar).

Vanlig biverkning

Förekommer hos upp till 1 av 10 individer

- inflammation i blodkärl.

Mindre vanlig biverkning

Förekommer hos upp till 1 av 100 individer

- minskat antal blodplättar (blodkroppar som behövs för blodkoagulation)
- minskad blodtillförsel till hjärnan.

Mycket sällsynt biverkning

Förekommer hos upp till 1 av 10 000 individer

- allvarlig blödning (t ex blödning inne i buken, hjärnan eller lungorna)
- blödning som leder till dödsfall
- kraftig minskning av antalet blodplättar (blodkroppar som behövs för blodkoagulation)
- hudutslag (nässelutslag)
- plötslig allvarlig allergisk reaktion.

Om du upptäcker några tecken på blödning, ska du kontakta läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska omedelbart. I mycket sällsynta fall har blödningar blivit allvarliga och till och med haft dödlig utgång. Säkerhetsåtgärder för att förhindra att detta händer omfattar blodtester och noggrann kontroll som utförs av den sjukvårdspersonal som har hand om dig.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion eller nässelfeber ska du kontakta läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska omedelbart.

Andra biverkningar som kan förekomma hos patienter som kräver denna typ av behandling omfattar sådana som hör samman med den sjukdom du behandlas för, såsom snabb eller oregelbunden hjärtrytm, lågt blodtryck, chock eller hjärtstillestånd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Eptifibatide Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och infusionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara infusionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Eptifibatide Accord-lösningen behöver emellertid inte skyddas för ljus under administreringen.

Flaskans innehåll ska kontrolleras före användning.
Använd inte detta läkemedel om lösningen innehåller partiklar eller är missfärgad.

Eventuellt kvarvarande läkemedel i flaskan ska kastas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga sjukhusfarmaceuten eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är eptifibatid.
Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml: Varje ml infusionsvätska, lösning innehåller 0,75 mg eptifibatid. En 100 ml infusionsflaska innehåller 75 mg eptifibatid.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml infusionsvätska, lösning: 100 ml infusionsflaska, förpackning med en infusionsflaska.

Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml: Den klara, färglösa vätskan tillhandahålls i en 100 ml infusionsflaska av glas, som är försluten med en butylgummipropp och förseglad med en avdragbar aluminiumförslutning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Storbritannien

Tillverkare:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road, Harrow
Middlesex HA1 4HF
Storbritannien

Wessling Hungary Kft
Föti út 56, Budapest 1047,
Ungern

- **Denna bipacksedel ändrades senast 01/2016**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på den europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>