

Indlægsseddel: Information til patienten

Eptifibatid Accord 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning eptifibatid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Eptifibatid Accord
3. Sådan får du Eptifibatid Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eptifibatid Accord hæmmer sammenklumpning af blodplader. Det betyder, at det hjælper med at forebygge blodpropper.

Det bruges til voksne med tegn på svær koronarinsufficiens defineret som spontane og nylige brystmerter med unormale ændringer i elektrokardiogrammet eller biologiske forandringer. Det gives normalt sammen med acetylsalicylsyre og ufraktioneret heparin.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Eptifibatid Accord

Brug ikke Eptifibatid Accord:

- hvis du er allergisk over for eptifibatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eptifibatid Accord (angivet i punkt 6)
- hvis du for nyligt har haft blødning fra mave, tarm, blære eller andre organer, fx hvis du har observeret unormalt blod i afføring eller urin (undtagen fra menstruationsblødning) i de seneste 30 dage
- hvis du har haft et slagtilfælde inden for de sidste 30 dage eller nogen form for hjerneblødning (husk også at fortælle lægen, hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde)
- hvis du har haft en hjernetumor eller en tilstand, der påvirker blodkarrene omkring hjernen
- hvis du har gennemgået en større operation eller er blevet alvorligt skadet inden for de sidste 6 uger
- hvis du har eller har haft blødningsproblemer
- hvis du har eller har haft besvær med størkning af blod eller et lavt antal blodplader
- hvis du har eller har haft svær hypertension (forhøjet blodtryk)
- hvis du har eller har haft alvorlige nyre- eller leversygdomme
- hvis du er blevet behandlet med anden medicin af samme type som Eptifibatid Accord.

Fortæl det til lægen, hvis du lider af en af disse tilstande. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Eptifibatid Accord anbefales kun til anvendelse hos voksne patienter indlagt på hjerteafdeling.
- Eptifibatid Accord er ikke beregnet til anvendelse hos børn eller unge under 18 år.
- Før og under din behandling med Eptifibatid Accord, vil du få taget blodprøver, der skal undersøges, for at begrænse risikoen for en uventet blødning.
- Under brugen af Eptifibatid Accord vil du blive omhyggeligt undersøgt for tegn på usædvanlig eller uventet blødning.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Eptifibatid Accord.

Brug af anden medicin sammen med Eptifibatid Accord

For at undgå interaktioner med anden medicin, skal du altid fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Især:

- blodfortyndende medicin (orale antikoagulantia)
- medicin, der forebygger blodpropper, herunder warfarin, dipyridamol, ticlopidin, acetylsalicylsyre (undtagen den medicin du kan få som en del af behandlingen med Eptifibatid Accord).

Graviditet og amning

Eptifibatid Accord anbefales normalt ikke til brug under graviditet. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Lægen vil opveje fordelene for dig ved at få Eptifibatid Accord, mens du er gravid, op mod risikoen for dit ufødte barn.

Hvis du ammer, bør amningen afbrydes i behandlingsperioden.

3. Sådan får du Eptifibatid Accord

Eptifibatid Accord gives i en blodåre ved direkte injektion efterfulgt af infusion (drop). Den givne dosis er baseret på din vægt. Den sædvanlige dosis er 180 mikrogram/kg indgivet som bolus (hurtig intravenøs injektion), efterfulgt af infusion (drop) på 2 mikrogram/kg/minut i op til 72 timer. Hvis du har nedsat nyrefunktion, kan dosis blive nedsat til 1 mikrogram/kg/minut.

Hvis perkutan koronarintervention (PCI) foretages under behandlingen med Eptifibatid Accord, kan behandlingen fortsættes i indtil 96 timer.

Du skal også have acetylsalicylsyre og heparin (medmindre du ikke kan tåle disse).

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål til brugen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger

Dette kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- større eller mindre blødning (fx blod i urin eller afføring, i opkast eller i forbindelse med operation)
- blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer).

Almindelige bivirkninger

Dette kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- betændelse i en blodåre.

Ikke almindelige bivirkninger

Dette kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- nedsat antal blodplader (celler der får blodet til at størkne)
- nedsat blodtilførsel til hjernen.

Meget sjældne bivirkninger

Dette kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- alvorlig blødning (fx blødende mavesår, hjerneblødning, eller blødning i lungerne)
- blødning med dødelig udgang
- alvorligt nedsat antal blodplader (celler der får blodet til at størkne)
- kløende udslæt, såsom nældefeber
- pludselig, alvorlig allergisk reaktion.

Hvis du bemærker nogen tegn på blødning, så kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet. Blødning har i sjældne tilfælde vist sig at være meget alvorlig eller endog livstruende. De forholdsregler, der tages for at undgå blødning, inkluderer blodprøver og omhyggelige lægeundersøgelser.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion eller kløende udslæt, så kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet.

Øvrige bivirkninger, der kan forekomme hos patienter, der har behov for denne slags behandling, er forbundet med den sygdom, du behandles for, såsom hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, lavt blodtryk, shock eller hjertestop.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Det er ikke nødvendigt at beskytte Eptifibatid Accord mod lys under behandlingen.

Inspicer indholdet af hætteglasset før brug.

Brug ikke Eptifibatid Accord, hvis der er bundfald eller misfarvning.

Bortskaf al ikke anvendt lægemiddel efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eptifibatid Accord indeholder:

- Aktivt stof: eptifibatid.
Eptifibatid Accord 2 mg/ml: Hver ml opløsning indeholder 2 mg eptifibatid. Et hætteglas med 10 ml injektionsvæske indeholder 20 mg eptifibatid.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningstørrelser

Eptifibatid Accord 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning: 10 ml hætteglas, pakning med 1 hætteglas.

Eptifibatid Accord 2 mg/ml: Klar, farveløs opløsning i 10 ml hætteglas, lukket med butylgummiprop og forseglet med "flip-off"-aluminiumforsegling.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller:

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

Wessling Hungary Kft
Főti út 56, Budapest 1047,
Ungarn

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2019.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.