

Indlægsseddel: Information til patienten

Integrilin 0,75 mg/ml infusionsvæske, 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 Integrilin
3. Sådan får du Integrilin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Integrilin 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 Integrilin

Du må ikke få Integrilin:

- hvis du er allergisk over for eptifibatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Integrilin (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 Integrilin.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- Integrilin anbefales kun til anvendelse hos voksne patienter indlagt på hjerteafdeling.
- Integrilin er ikke beregnet til anvendelse hos børn eller unge under 18 år.

- Før og under din behandling med Integrilin, vil du få taget blodprøver, der skal undersøges, for at begrænse risikoen for en uventet blødning.
- Under brugen af Integrilin vil du blive omhyggeligt undersøgt for tegn på usædvanlig eller uventet blødning.

Brug af anden medicin sammen med Integrilin

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 Integrilin).

Graviditet og amning

Integrilin 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 Integrilin, mens du er gravid, op mod risikoen for dit ufødte barn.

Hvis du ammer, bør amningen afbrydes i behandlingsperioden.

3. Sådan får du Integrilin

Integrilin 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 Integrilin, 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:

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 pakningen og på 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 Integrilin mod lys under behandlingen.

Inspicer indholdet af hætteglasset før brug.
Brug ikke Integrilin, 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

Integrilin indeholder:

- Aktivt stof: eptifibatid. Hver ml opløsning indeholder 0,75 mg eptifibatid. Et hætteglas med 100 ml infusionsvæske indeholder 75 mg eptifibatid.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningstørrelser

Integrilin infusionsvæske, opløsning: 100 ml hætteglas, pakning med 1 hætteglas.

Klar, farveløs opløsning i 100 ml hætteglas, lukket med butylgummiprop og forseget med krympesejl i aluminium.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Glaxo Group Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Storbritannien

Fremstiller:

Glaxo Operations UK Ltd. (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Storbritannien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2017

Andre informationskilder

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