

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Angiox 250 mg pulver til koncentrat til injektionsvæske, opløsning
bivalirudin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Angiox til dig personligt. Lad derfor være med at give Angiox til andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De/du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Angiox
3. Sådan skal du bruge Angiox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Angiox indeholder stoffet bivalirudin, som er et antitrombotisk lægemiddel. Antitrombotiske lægemidler forhindrer dannelsen af blodpropper (tromber).

Angiox anvendes til patienter:

- med brystmerter som skyldes en hjertesygdom (akut koronar syndrom – AKS)
- der skal have foretaget et kirurgisk indgreb, der skal forhindre tillukning af blodårerne (en ballonudvidelse og/eller en undersøgelse, der kaldes perkutan koronar intervention (PCI)).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ANGIOX

Brug ikke Angiox:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for bivalirudin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Angiox (se punkt 6 for øvrige indholdsstoffer) eller hirudiner.
- hvis du har eller for nylig har haft blødning fra mave, tarme, urinblære eller andre organer for eksempel opdaget ved blod i din urin eller afføring (ikke menstruation)
- hvis dit blod har vanskeligt ved at størkne (nedsat antal blodplader)
- hvis du har stærkt forhøjet blodtryk
- hvis du har betændelse i hjertet
- hvis du har svære nyreproblemer eller er dialysepatient.

Tal med din læge, hvis du er i tvivl.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Angiox

- hvis der opstår blødning (Angiox-behandling afbrydes, hvis dette sker). Under behandlingen vil din læge undersøge dig for tegn på blødning.
- hvis du tidligere er blevet behandlet med medicin, der ligner Angiox (f.eks. lepirudin).

- inden du får injektionen eller infusionen, vil din læge fortælle dig om kendetegnene ved allergiske reaktioner. Sådanne reaktioner er sjældne (optræder hos mellem 1 og 10 brugere ud af 10.000).
- hvis du får strålebehandling af de blodkar, som forsyner hjertet med blod (behandlingen kaldes for beta- eller gamma-brakyterapi).
- hvis du er barn (under 18 år), vil denne medicin ikke være egnet til dig.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det gælder specielt:

- blodfortyndende medicin (antikoagulanter, f.eks. warfarin) eller medicin til at forhindre dannelsen af blodpropper (antitrombotika).

Disse typer medicin kan øge risikoen for bivirkninger som blødning, hvis de tages samtidig med Angiox.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du skal fortælle din læge:

- hvis du er gravid, eller tror du er gravid
- hvis du planlægger graviditet
- hvis du ammer

Angiox bør kun anvendes under graviditet, hvis det er tvingende nødvendigt. Din læge vil beslutte, om denne behandling er passende for dig.

Hvis du ammer, vil din læge vurdere, om Angiox bør anvendes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført studier omkring påvirkning af evnen til at køre bil og betjene maskiner, men virkningen af medicinen er kortvarig. Angiox er et hospitalsprodukt, og det er derfor usædvanligt at det kan påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ANGIOX

Behandlingen med Angiox vil blive overvåget af en læge. Lægen vil fastlægge, hvor meget Angiox du skal have, samt tilberede medicinen.

Angiox gives i en blodåre (aldrig i en muskel) først som en indsprøjtning og derefter efterfulgt af infusion (drop). Dette udføres af en læge med erfaring indenfor behandling af hjertesygdomme.

Din kropsvægt og typen af behandling afgør, hvor stor dosis du får.

Dosis

For patienter med akut koronar syndrom (AKS) er den anbefalede startdosis:

- **0,1mg/kg** kropsvægt som indsprøjtning, efterfulgt af infusion (drop) på **0,25 mg/kg** kropsvægt i timen.

Hvis du **efter dette** skal gennemgå en særlig undersøgelse som kaldes perkutan koronar intervention (PCI), vil dosis blive øget til:

- **0,5 mg/kg** kropsvægt som indsprøjtning, efterfulgt af infusion (drop) på **1,75mg/kg** kropsvægt i timen.
- Når undersøgelsen er afsluttet, kan infusionshastighed blive sat ned til **0,25 mg/kg** kropsvægt i timen igen.

Hvis du skal have en koronararterie-graft-operation, vil behandlingen med bivalirudin enten blive standset en time inden operationen, eller du vil modtage en ekstra dosis på **0,5 mg/kg** legemsvægt som indsprøjtning efterfulgt af infusion med **1,75 mg/kg** legemsvægt/time.

For patienter der starter med perkutan koronar intervention (PCI) er den anbefalede startdosis:

- **0,75 mg/kg** kropsvægt som indsprøjtning, efterfulgt umiddelbart efter med en infusion (drop) på **1,75 mg/kg** kropsvægt i timen. (Infusionen kan fortsætte i op til 4 timer).

Nedsat nyrefunktion: Hvis du har let nedsat nyrefunktion, kan dosisnedsættelse være nødvendig.

Lægen vil fastlægge hvor lang tid behandlingen skal vare.

Hvis du får for meget Angiox

Din læge vil beslutte, hvordan du skal behandles. Dette kan indbefatte afbrydelse af behandlingen og overvågning for tegn på bivirkninger.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Disse bivirkninger optræder med forskellig hyppighed, som kan defineres som:

- Meget almindelig: forekommer hos mere end 1 bruger ud af 10
- Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 brugere ud af 100
- Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 brugere ud af 1.000
- Sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 brugere ud af 10.000
- Meget sjælden: forekommer hos færre end 1 bruger ud af 10.000
- Ikke kendt: hyppigheden kan ikke fastlægges på baggrund af de tilgængelige data.

Hvis en bivirkning opstår, kan medicinsk hjælp være nødvendig.

De mest almindelige bivirkninger ved behandling med Angiox er blødninger, der kan forekomme overalt i kroppen. Det kan være alvorligt og i **sjældne tilfælde** være dødeligt. Der er større sandsynlighed for, at blødning sker, når Angiox bruges sammen med andre antikoagulanter eller antitrombotiske lægemidler (se pkt. 2 'Det skal du vide, før du begynder at bruge Angiox').

Hvis du får nogle af følgende, potentielt alvorlige bivirkninger:

- **mens du er indlagt på hospital: fortæl det til læge eller sygeplejerske med det samme -**
- **efter du har forladt hospitalet: ring 112 eller søg omgående læge, skadestue eller hospital**
- **Blødning** – en **meget almindelig** bivirkning. Dette kan resultere i komplikationer som blodmangel (lavt antal af røde blodlegemer) eller blodansamlinger (blå mærker).
- **Allergiske reaktioner** som udslæt (nældefeber), kløe over hele kroppen, trykken for brystet. Disse er ikke **almindelige** bivirkninger, der kan være alvorlige eller endog dødelige.

- **Trombose** (blodpropper) er en **almindelig** bivirkning, som kan resultere i alvorlige eller dødelige komplikationer som f.eks. hjerteanfald.
- **Blødninger og blå mærker** på punktursted (efter PCI-behandling), som kan være smertefulde. Disse bivirkninger er **almindelige**.

Hvis du får nogen af følgende (potentielt mindre alvorlige) bivirkninger:

- **mens du er indlagt på hospital: fortæl det til læge eller sygeplejerske**
- **efter du har forladt hospitalet: søg omgående læge, skadestue eller hospital**

Ikke almindelige bivirkninger

- store blå mærker (som kan skyldes et lavt antal blodplader i dit blod. Dette kan forhindre dit blod i at størkne ordentligt).
- hovedpine
- blodtryksændringer
- forstyrrelse i hjerterytmen
- kvalme (utilpashed) og/eller opkastning
- rygsmerte
- brystsmerte
- stakåndethed
- udslæt

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Angiox efter den udløbsdato, der står på glas og karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Frysetørret pulver: Opbevares under 25 °C.

Efter opløsning: Opbevares i køleskab (2 - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Den fortyndede opløsning: Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses.

Opløsningen skal være klar til svagt opaliserende, farveløs til svagt gul.

Lægen vil kontrollere opløsningen inden brug og smide den ud, hvis den indeholde partikler eller er misfarvet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Angiox indeholder

Aktivt stof er bivalirudin.

Hvert hætteglas indeholder 250 mg bivalirudin.

Efter opløsning indeholder 1 ml 50 mg bivalirudin.

Efter fortynding indeholder 1 ml 5 mg bivalirudin.

Øvrige indholdsstoffer er mannitol og natriumhydroxid (til pH-justering)

Angiox' udseende og pakningsstørrelse

Angiox er et hvidt til råhvidt pulver i et hætteglas.

Angiox fås i pakninger med 2 og 10 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse

The Medicines Company UK Limited
115L Milton Park
Abingdon
Oxfordshire
OX14 4SA
STORBRITANNIEN

Fremstiller

Hälsa Pharma GmbH
Immermannstraße 9
33619 Bielefeld
TYSKLAND

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

The Medicines Company UK Ltd
Tél/Tel : + 800 843 633 26
ou/oder +41 61 564 1320
Email/E-Mail : Qchs.mi@quintiles.com

Luxembourg/Luxemburg

The Medicines Company UK Ltd
Tél/Tel : + 800 843 633 26
ou/oder +41 61 564 1320
Email/E-Mail : Qchs.mi@quintiles.com

България

The Medicines Company UK Ltd
Тел.: + 800 843 633 26
или +41 61 564 1320 :
e-mail Qchs.mi@quintiles.com

Magyarország

The Medicines Company UK Ltd
Tel. : + 800 843 633 26
vagy +41 61 564 1320
E-mail : Qchs.mi@quintiles.com

Česká republika

The Medicines Company UK Ltd
Tel.: + 800 843 633 26
nebo +41 61 564 1320
E-mail: Qchs.mi@quintiles.com

Malta

The Medicines Company UK Ltd
Tel : + 800 843 633 26
jew +41 61 564 1320
Email : Qchs.mi@quintiles.com

Danmark

The Medicines Company UK Ltd
Tlf.nr.: + 800 843 633 26
eller +41 61 564 1320
E-mail : Qchs.mi@quintiles.com

Nederland

The Medicines Company UK Ltd
Tel : + 800 843 633 26
of +41 61 564 1320
Email : Qchs.mi@quintiles.com

Deutschland

The Medicines Company UK Ltd
Tel : + 800 843 633 26
oder +41 61 564 1320
E-Mail : Qchs.mi@quintiles.com

Norge

The Medicines Company UK Ltd
Tlf.: + 800 843 633 26
eller +41 61 564 1320
E-post: Qchs.mi@quintiles.com

Eesti

The Medicines Company UK Ltd
Tel. : + 800 843 633 26
või +41 61 564 1320
E-mail: Qchs.mi@quintiles.com

Österreich

The Medicines Company UK Ltd
Tel : + 800 843 633 26
oder +41 61 564 1320
E-Mail : Qchs.mi@quintiles.com

Ελλάδα

Ferrer-Galenica A.E.
Τηλ: +30 210 5281700

España

Ferrer Farma, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

France

The Medicines Company France SAS
Tél : + 33 1 47 55 30 70
Email : Qchs.mi@quintiles.com

Ireland

The Medicines Company UK Ltd
Tel : + 800 843 633 26
or +41 61 564 1320
Email : Qchs.mi@quintiles.com

Ísland

The Medicines Company UK Ltd
Sími : + 800 843 633 26
eða +41 61 564 1320
Netfang : Qchs.mi@quintiles.com

Italia

The Medicines Company UK Ltd
Tel: + 800 843 633 26
o +41 61 564 1320
Email: Qchs.mi@quintiles.com

Κύπρος

The Medicines Company UK Ltd
Τηλ: + 800 843 633 26
or +41 61 564 1320
Email : Qchs.mi@quintiles.com

Latvija

The Medicines Company UK Ltd
Tāl. + 800 843 633 26
vai +41 61 564 1320
E-pasts: Qchs.mi@quintiles.com

Lietuva

The Medicines Company UK Ltd
Tel. Nr.: + 800 843 633 26
arba +41 61 564 1320
El. paštas: Qchs.mi@quintiles.com

Polska

The Medicines Company UK Ltd
Tel.: + 800 843 633 26
lub +41 61 564 1320
Τηλ: +30 210 5281700
E-mail: Qchs.mi@quintiles.com

Portugal

Ferrer Azevedos, S.A.
Tel.: +351 21 47 25 900

România

The Medicines Company UK Ltd
Tel: + 800 843 633 26
sau +41 61 564 1320
E-mail : Qchs.mi@quintiles.com

Slovenija

The Medicines Company UK Ltd
Tel : + 800 843 633 26
ali +41 61 564 1320
E-pošta: Qchs.mi@quintiles.com

Slovenská republika

The Medicines Company UK Ltd
Tel : + 800 843 633 26
alebo +41 61 564 1320
Email : Qchs.mi@quintiles.com

Suomi/Finland

The Medicines Company UK Ltd
Puh./tel. + 800 8436 3326
tai +41 61 564 1320
S-posti: Qchs.mi@quintiles.com

Sverige

The Medicines Company UK Ltd
Tfn : + 800 843 633 26
eller +41 61 564 1320
E-post : Qchs.mi@quintiles.com

United Kingdom

The Medicines Company UK Ltd
Tel : + 800 843 633 26
or +41 61 564 1320
Email : Qchs.mi@quintiles.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: 11/2009

Du kan finde yderligere information om Angiox på Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.