

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Argatra® Multidose 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Argatrobanmonohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Argatra Multidose und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Argatra Multidose beachten?
3. Wie ist Argatra Multidose anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Argatra Multidose aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Argatra Multidose und wofür wird es angewendet?

Argatra Multidose ist ein Antikoagulans (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blutkreislauf zu verhindern hilft). Seine Wirkung beruht auf der Unterdrückung der Wirkung von Thrombin, einer Substanz in Ihrem Blut, die für die Blutgerinnung wichtig ist.

Argatra Multidose wird angewendet, wenn Sie an einer Erkrankung namens heparininduzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT- Typ II) leiden und eine parenterale Hemmung der Blutgerinnung benötigen. Wenn Sie an HIT- Typ II erkrankt sind, besteht für Sie das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blutkreislauf, die zu Herzinfällen, Schlaganfällen, Atemproblemen und zu Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen führen können. Argatra Multidose kann diese Probleme verhindern bzw. verhindern, dass sie sich verschlimmern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Argatra Multidose beachten?

Argatra Multidose darf nicht angewendet werden:

Argatra Multidose wird Ihnen nicht verabreicht,

- Wenn bei Ihnen eine unkontrollierbare Blutung vorliegt.
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Argatroban oder einen der sonstigen Bestandteile von Argatra Multidose sind.

- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Argatra Multidose wird Ihnen mit besonderer Vorsicht verabreicht:

- Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko einer Blutung besteht.
- Wenn Sie kürzlich Infusionen oder Injektionen mit anderen Antikoagulantien wie etwa Heparin erhalten haben.
- Wenn Sie Lebererkrankung haben.

Die Anwendung des Arzneimittels Argatra Multidose kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Die Verabreichung dieses Medikaments an Kinder und Jugendliche wird nicht empfohlen, da die sichere und wirksame Dosis von Argatra Multidose noch nicht eindeutig bestimmt wurde.

Anwendung von Argatra Multidose mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Anwendung von Argatra Multidose zusammen mit anderen Blutverdünnern oder Arzneimitteln, die Blutgerinnsel auflösen, kann das Blutungsrisiko erhöhen.

Da Argatra Multidose Ethanol enthält, kann es die Wirkung von anderen Arzneimitteln, die Metronidazol (gegen Infektionen) oder Disulfiram (gegen Alkoholismus) enthalten, beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, Argatra Multidose während der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Argatra Multidose nicht zu stillen (siehe auch „Argatra Multidose enthält Alkohol“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da Argatra Multidose Alkohol enthält, sollten Sie während der Behandlung keine Kraftfahrzeuge führen oder Maschinen bedienen (siehe auch: „Argatra Multidose enthält Alkohol“).

Argatra Multidose enthält Alkohol:

Dieses Arzneimittel enthält vor der Verdünnung 400 mg/ml bzw. 50 Vol-% Alkohol (Ethanol), was nach der Verdünnung gemäß den Anweisungen 0,5 Vol-% entspricht. Die Tagesdosis kann demnach bis zu 5 ml (4 g) Alkohol enthalten, was 100 ml Bier oder 40 ml Wein entspricht. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken oder Epileptikern, sowie auch für Schwangere, stillende Mütter und deren Kinder (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über mehrere Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.

Argatra Multidose enthält Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 750 mg Sorbitol in jeder Durchstechflasche (2,5 ml), was 300 mg/ml entspricht.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden.

3. Wie ist Argatra Multidose anzuwenden?

Argatra Multidose wird ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal bei Ihnen angewendet. Sie erhalten Argatra Multidose als Dauerinfusion intravenös (in eine Vene). Ihr Arzt entscheidet über die Dosis und die Dauer der Anwendung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Argatra Multidose Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Blutungen stellen die häufigsten Nebenwirkungen dar. Schwere Blutungen können bei etwa 5% und leichte Blutungen bei etwa 39% der Patienten auftreten. Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, **müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.**

- Blutung oder Blutergüsse
- Blut im Harn oder Stuhl
- Erbrechen oder Aufhusten von Blut
- schwarz gefärbter Stuhl
- Atembeschwerden
- klamme Haut
- Mundtrockenheit
- erweiterte Pupillen und/oder schwacher rasender Puls.

Diese Symptome könnten ein Hinweis auf Blutungsprobleme sein.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Anämie (Blutarmut)
- Blutgerinnsel
- Blutung, einschließlich punktförmiger Blutergüsse (mit Fleckenbildung) in der Haut und in den Schleimhäuten (Purpura)
- Übelkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Infektionen wie Harnwegsinfekte
- Blutbildveränderungen
- Blutgerinnsel
- Appetitlosigkeit
- niedrige Blutzuckerspiegel
- niedrige Natriumspiegel im Blut
- Verwirrtheit
- Schwindel
- Ohnmacht
- Kopfschmerzen
- Schlaganfall
- Muskelerkrankungen
- Sprachstörungen
- Sehstörungen
- Taubheit
- Herzinfarkt
- Flüssigkeit im Herzbeutel
- Herzrhythmusstörungen
- Herzrasen
- niedriger Blutdruck
- hoher Blutdruck
- Venenentzündung
- Schock
- herabgesetzte Versorgung von Geweben mit Sauerstoff
- Atembeschwerden
- Wasser in der Lunge
- Schluckauf
- Blut in Hustenauswurf

- Erbrochenem oder Stuhl
- Verstopfung
- Durchfall
- Magenentzündung
- Schluckbeschwerden
- Zungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörung
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen)
- veränderte Werte bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- Ausschlag, einschließlich Nesselsucht
- Juckreiz
- verstärktes Schwitzen
- Haarausfall
- Muskelschwäche
- Muskelschmerz
- Nierenversagen
- Fieber
- Schmerzen
- Müdigkeit
- Reaktionen an der Einstichstelle
- Anschwellen der Beine
- verstärkte Wundsekretion
- ungewöhnliche Laborwerte.

***Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Es wurde über Fälle von Gehirnblutungen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Argatra Multidose aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Verdünnte Lösungen sind vor direktem Sonnenlicht zu schützen.

Nur Lösungen, die klar und praktisch frei von sichtbaren Teilchen sind, verwenden.

Nach dem Öffnen vor der Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde nach Anbruch nach mehrfachen Nadeleinführungen und Produktentnahmen über 28 Tage bei 25 °C und bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Verdünnte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für bis zu 14 Tage bei 25°C und bei 2 bis 8 °C in 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchlorid-Infusionslösung, 50 mg/ml (5%iger) Glukose-Infusionslösung oder Natriumlactat-Lösung zur intravenösen Infusion nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung/Durchstechflasche nach Verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Argatra Multidose enthält

Der Wirkstoff ist Argatroban-Monohydrat 100 mg/ml.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Argatrobanmonohydrat.

1 Durchstechflasche mit 2,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 250 mg Argatrobanmonohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreies Ethanol, Sorbitol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Argatra Multidose aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein klares, farbloses bis blassgelbes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Jede Durchstechflasche enthält 2,5 ml Lösung und die Durchstechflaschen sind in Schachteln zu 1 oder 6 Durchstechflaschen abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Willstätterstr. 30, 40549 Düsseldorf, Deutschland.

Hersteller

Central Pharma (Contract Packing) Limited, Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Vereinigtes

Königreich.

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC, Niederlande.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte in Verbindung mit:

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstr. 30
40549 Düsseldorf
Deutschland
Tel. +49 211 - 520 544 33
Fax: +49 211 - 520 544 99

Z. Nr.: 1-29763

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Argatra Multidose
Deutschland:	Argatra Multidose
Frankreich:	Arganova
Italien:	Novastan Multidose
Niederlande:	Arganova Multidose
Finnland:	Novastan
Schweden:	Novastan Multidos
Vereinigtes Königreich:	Exembol Multidose

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Argatra Multidose ist mit 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchlorid-Infusionslösung, 50 mg/ml (5%iger) Glukose-Infusionslösung oder Natriumlactat-Lösung zur intravenösen Infusion auf eine Endkonzentration von 1 mg/ml zu verdünnen.

Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn die Lösung trübe ist oder unlösliche Ausflockungen enthält.

Nach mehrfachen Nadeleinführungen und Produktentnahmen behalten die Durchstechflaschen bis zu 28 Tage lang ihre mikrobielle, chemische und physikalische Stabilität bei 25 °C und bei 2 bis 8 °C. Abweichende Aufbewahrungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Das 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte durch Mischen mit einem Verdünnungsmittel um das 100-fache verdünnt werden. Um eine Anfangsinfusionsrate von 0,5 Mikrogramm/kg/min herzustellen, verwenden Sie 50 mg (0,5 ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung pro 50 ml Verdünnungsmittel.

Das Durchmischen der zubereiteten Lösung erfolgt durch einminütiges wiederholtes Umwenden des Lösungsmittelbeutels bzw. der -flasche.

Die verdünnte Lösung sollte klar und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sein. Nach der Zubereitung kann die Lösung vorübergehend in Folge der Bildung von Mikropräzipitaten ein wenig trüb erscheinen, die sich rasch im Verlauf des Durchmischens auflösen.

Der pH-Wert der wie empfohlen zubereiteten intravenösen Lösung beträgt 3,2 – 7,5.

Mehrfachnutzung von Argatra Multidose bezieht sich auf das 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in seinem Originalbehältnis. Die verdünnte Lösung sofort verwenden. Unverwendete Lösung beseitigen.

Lichtschutzmaßnahmen wie Abdecken der intravenösen Schläuche mit Folie sind nicht erforderlich. Bei simulierter Anwendung der Lösung durch intravenöse Schläuche zeigten sich keine signifikanten Wirksamkeitsverluste.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.