

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Argatroban Accord 1 mg/ml Infusionslösung

Argatroban

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Argatroban Accord und wofür wird es angewendet?

Argatroban Accord 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.

Argatroban Accord wird angewendet, wenn Sie an einer Erkrankung namens heparininduzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT-II) leiden. Wenn Sie an HIT-II erkrankt sind, besteht für Sie das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blutkreislauf, was zu Herzinfällen, Schlaganfällen, Atemproblemen und zu Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen führen kann. Argatroban Accord kann diese Probleme verhindern bzw. vermeiden, dass sie sich verschlimmern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Argatroban Accord beachten?

Argatroban Accord darf nicht angewendet werden:

Argatroban Accord wird Ihnen nicht verabreicht,

- wenn bei Ihnen eine unkontrollierbare Blutung vorliegt;
- wenn Sie allergisch gegen Argatroban oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Argatroban Accord wird Ihnen mit besonderer Vorsicht verabreicht:

- wenn ein erhöhtes Risiko einer Blutung besteht;
- wenn Ihnen kürzlich andere Gerinnungshemmer, wie etwa Heparin, injiziert oder infundiert wurden;
- wenn Sie eine leichte bis mäßige Störung der Leberfunktion aufweisen.

Anwendung von Argatroban Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen Argatroban Accord nur verabreichen, wenn es absolut notwendig ist.

Sie dürfen während der Anwendung von Argatroban Accord nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Argatroban Accord auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

Argatroban Accord enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, müssen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt sprechen.

Argatroban Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg Natrium pro ml Lösung.

Dies ist besonders bei Patienten unter einer kontrollierten Natriumdiät zu beachten.

3. Wie ist Argatroban Accord anzuwenden?

Argatroban Accord wird Ihnen stets durch eine medizinische Fachkraft verabreicht. Argatroban Accord wird Ihnen als Dauerinfusion intravenös (in eine Vene) verabreicht. Der Arzt entscheidet über die Dosis und die Dauer der Behandlung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 von Blut oder Bluthusten
- schwarz gefärbter Stuhl
- Atembeschwerden
- klamme Haut
- Mundtrockenheit
- erweiterte Pupillen und/oder schwacher, rasender Puls.

Diese Symptome könnten ein Hinweis auf Blutungsprobleme sein.

Häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anämie (Blutarmut)
- Blutgerinnsel

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 1.000 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
- Flüssigkeitsansammlung im Lungenbereich
- Schluckauf
- Blut im 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
- vermehrtes Schwitzen
- Haarausfall
- Muskelschwäche
- Muskelschmerzen
- Nierenversagen
- Fieber
- Schmerzen
- Müdigkeit
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Anschwellen der Beine
- verstärkte Wundsekretion
- abnorme Laborwerte

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Argatroban Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Lösung muss nach dem Öffnen sofort verbraucht werden.

Lösungen, die trüb sind oder Partikel enthalten, dürfen nicht verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Argatroban Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Argatroban.
1 ml Infusionslösung enthält 0,966 mg Argatroban entsprechend 1 mg Argatroban 1 H₂O.
1 Durchstechflasche mit 50 ml Infusionslösung enthält 48,30 mg Argatroban entsprechend 50 mg Argatroban 1 H₂O.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Argatroban Accord aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose bis blassgelbe Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus klarem Glas mit Gummistopfen und einem Aluminiumbördelverschluss mit Flip-off-Schnappdeckel. Jede Durchstechflasche enthält 50 ml Lösung. Die Durchstechflaschen sind in Faltschachteln mit 1, 5 oder 6 Durchstechflaschen abgepackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

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

oder

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

oder

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich	Argatroban 1 mg/ml Solution for Infusion
Österreich	Argatroban Accord 1 mg/ml Infusionslösung
Deutschland	Argatroban Accord 1 mg/ml Infusionslösung
Frankreich	Argatroban Accord 1 mg/ml solution pour perfusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Argatroban Accord 1 mg/ml Infusionslösung ist als gebrauchsfertige Lösung mit einer Konzentration von 1 mg/ml (50 mg/50 ml) erhältlich.

Die Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Der pH-Wert der Lösung zur intravenösen Infusion beträgt 3,2-7,5.

Lichtschutzmaßnahmen wie Abdecken der intravenösen Schläuche mit Folie sind nicht erforderlich. Es traten keine signifikanten Aktivitätsverluste durch intravenöse Schläuche bei simulierten Infusionen der Lösung auf.

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