Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Integrilin 2 mg/ml, Injektionslösung
Eptifibatid

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 oder Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker 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 Integrilin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Integrilin beachten?
3. Wie ist Integrilin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Integrilin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Integrilin und wofür wird es angewendet?

Integrilin ist ein Thrombozytenaggregationshemmer. Das heißt, es hilft, die Bildung von Blutgerinnseln zu vermeiden.

Es wird bei Erwachsenen mit dem Krankheitsbild einer schweren Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße, das als spontaner, erst seit kurzem bestehender Brustschmerz mit elektrokardiographischen Unregelmäßigkeiten oder biologischen Veränderungen definiert ist, angewendet. In der Regel wird es zusammen mit Aspirin und unfraktioniertem Heparin angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Integrilin beachten?

Integrilin darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Eptifibatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie kürzlich Blutungen des Magens, des Darms, der Blase oder anderer Organe gehabt haben, z. B. falls Sie anormales Blut in Ihrem Stuhl oder Urin (ausgenommen Menstruationsblutungen) in den letzten 30 Tagen festgestellt haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall innerhalb der letzten 30 Tage oder irgendeinen hämorrhagischen Schlaganfall gehabt haben (stellen Sie auch sicher, dass Ihr Arzt informiert ist, falls Sie jemals einen Schlaganfall hatten).
- falls Sie einen Gehirntumor oder eine Erkrankung gehabt haben, die die Blutgefäße des Gehirns betrifft.
- wenn Sie in den letzten 6 Wochen eine größere Operation oder eine schwere Verletzung gehabt haben.
- wenn Sie Blutungsprobleme haben oder gehabt haben.
- wenn Sie Schwierigkeiten mit der Blutgerinnung oder eine niedrige Blutplättchenzahl haben oder gehabt haben.
- wenn Sie eine schwere Hypertension (Bluthochdruck) haben oder gehabt haben.
- wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben oder gehabt haben.
- wenn Sie mit einem anderen Arzneimittel desselben Typs wie Integrilin behandelt worden sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls einer dieser Umstände für Sie zutrifft bzw. zugetroffen hat. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Integrilin ist erforderlich
- Integrilin wird nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten empfohlen, die in der kardiologischen Abteilung einer Klinik untergebracht sind.
- Integrilin ist nicht vorgesehen für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren.
- Vor und während der Behandlung mit Integrilin werden zu Ihrer Sicherheit Ihre Blutproben untersucht, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von unerwarteten Blutungen herabzusetzen.
- Während der Anwendung von Integrilin werden Sie sorgfältig auf Anzeichen von ungewöhnlichen oder unerwarteten Blutungen untersucht.

Anwendung von Integrilin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Um die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Insbesondere:
- Blutverdünner (orale Antikoagulantien) oder
- Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern, einschließlich Warfarin, Dipyridamol, Ticlopidin, Aspirin (außer der Dosierung, die Sie möglicherweise als Teil der Integrilin-Behandlung erhalten).

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von Integrilin während der Schwangerschaft wird normalerweise nicht empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird den Nutzen einer Anwendung von Integrilin gegen das Risiko für Ihr Kind für Sie abwägen, wenn Sie schwanger sind.

Falls Sie stillen, sollte das Stillen während der Behandlungsphase unterbrochen werden.

Integrilin enthält Natrium
- Dieses Arzneimittel enthält 13,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 0,69 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Integrilin anzuwenden?

Integrilin wird durch direkte Injektion in die Vene verabreicht, gefolgt von einer Infusion (Tropflösung). Die verabreichte Dosis berechnet sich nach Ihrem Körpergewicht (KG). Die empfohlene Dosis beträgt 180 Mikrogramm/kg KG, die als Bolus (schnelle intravenöse Injektion) verabreicht wird. Anschließend folgt eine Infusion (Tropflösung) von 2,0 Mikrogramm/kg KG/Minute für eine Dauer von bis zu 72 Stunden. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann die Infusionsrate auf 1,0 Mikrogramm/kg KG/Minute verringert werden.

Falls eine perkutane koronare Intervention (PCI) während der Integrilin-Therapie durchgeführt wird, kann die intravenöse Infusion bis zu 96 Stunden fortgesetzt werden.

Es müssen Ihnen auch Acetylsalicylsäure (Aspirin)- und Heparin-Dosen verabreicht werden (soweit sie in Ihrem Fall nicht kontraindiziert sind).

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten
- Schwache oder starke Blutungen (z. B. Blut im Urin, Blut im Stuhl, Blut im Erbrochenen oder Blutungen während chirurgischer Eingriffe).
- Anämie (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen).

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten
- Entzündung einer Vene.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten
- Verminderung der Zahl an Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind).
- Verminderung des Blutzuflusses zum Gehirn.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten
- Ernsthafte Blutungen (z. B. Blutungen im Bauchraum, im Gehirn und in der Lunge).
- Tödliche Blutungen.
- Schwerwiegende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind).
- Hautausschlag (wie z. B. Quaddeln).
- Plötzliche, schwerwiegende allergische Reaktion.

Falls Sie irgendwelche Anzeichen von Blutungen feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihren Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal. In sehr seltenen Fällen nahmen die Blutungen einen schweren oder sogar tödlichen Verlauf. Sicherheitsmaßnahmen, um dies zu verhindern, beinhalten Bluttests und sorgfältige Überwachung durch das Pflegepersonal, das sich um Sie kümmert.

Falls Sie schwere allergische Reaktionen oder Hautquaddeln bekommen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihren Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Andere Nebenwirkungen, die möglicherweise bei einer erforderlichen Behandlung auftreten, können auch solche sein, die mit Ihrem Krankheitszustand zusammenhängen, wie z. B. schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck, Schock oder Herzstillstand.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Integrilin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis bzw. Verw. bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2ºC – 8ºC).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Während der Verabreichung muss die Integrilin-Lösung jedoch nicht vor Licht geschützt werden.

Vor der Verwendung sollte der Inhalt der Durchstechflasche überprüft werden.
Sie dürfen Integrilin nicht verwenden, wenn festgestellt wird, dass Teilchen oder eine Verfärbung vorliegen.

Nach Anbruch sollte nicht verwendetes Arzneimittel entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Krankenhausapotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Integrilin enthält
- Der Wirkstoff ist Eptifibatid. Jeder ml der Injektionslösung enthält 2 mg Eptifibatid. Eine Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung enthält 20 mg Eptifibatid.

- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Integrilin aussieht und Inhalt der Packung
Integrilin Injektionslösung: 10 ml Durchstechflasche, Packung mit einer Durchstechflasche.

Die klare, farblose Lösung ist in einer 10 ml Glas-Durchstechflasche enthalten, die mit einem Stopfen aus Butylkautschuk und einem gebördelten Aluminiumverschluss versehen ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Hersteller:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Strada Provinciale Asolana No. 90, San Polo di Torrile 43056, Parma, Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +370 80000334

България
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел. +359 80018205

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

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

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

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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 (Ireland) Limited
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +421 800500589

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +371 80205045

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

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

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.