

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Arganova Multidose 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie**

Argatrobanmonohydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### ***Inhoud van deze bijsluiter***

1. Wat is Arganova Multidose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Arganova Multidose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Arganova Multidose is een anticoagulans (een geneesmiddel dat helpt voorkomen dat zich bloedstolsels in uw bloedsomloop vormen). Het blokkeert de werking van trombine, een stof in uw bloed die een belangrijke functie heeft bij de bloedstolling.

U wordt met Arganova Multidose behandeld als u lijdt aan een aandoening die bekend staat als door heparine geïnduceerde trombocytopenie type II (HIT type II). Als u leidt aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie type II, dan loopt u het risico dat zich in uw bloedsomloop bloedstolsels vormen die vervolgens de oorzaak kunnen zijn van een hartaanval, een beroerte, ademhalingsproblemen en problemen met de bloedtoevoer naar uw ledematen. Arganova Multidose kan deze problemen voorkomen of voorkomen dat deze problemen verergeren.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- ⚠ als u een bloeding hebt die niet onder controle te krijgen is
- ⚠ als u allergisch (overgevoelig) bent voor argatroban of voor één van de andere bestanddelen van Arganova Multidose. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ⚠ als u een ernstig verstoorde leverfunctie hebt

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Uw arts zal extra voorzichtig zijn bij het gebruik van Arganova Multidose:

- ⚠ als er bij u een verhoogde kans op een bloeding is
- ⚠ als bij u onlangs injecties of infusies met andere antistollingsmiddelen, zoals heparine, zijn toegediend
- ⚠ als u een leverziekte hebt

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het wordt niet aangeraden om dit geneesmiddel te geven aan kinderen of adolescenten, omdat de veilige of effectieve dosis van Arganova Multidose niet duidelijk is vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Arganova multidose nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Door gelijktijdig gebruik met andere bloedverdunners of geneesmiddelen die bloedstolsels oplossen kan het bloedingsrisico toenemen.

Omdat Arganova Multidose ethanol bevat, kan dit het effect van andere geneesmiddelen die metronidazol (tegen infecties) of disulfiram (bij alcoholisme) bevatten beïnvloeden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als voorzorgsmaatregel heeft het de voorkeur om het gebruik van Arganova Multidose tijdens de zwangerschap te vermijden.

Vermijd het geven van borstvoeding in de periode waarin u Arganova Multidose krijgt. Zie ook "Arganova Multidose bevat alcohol".

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machine terwijl u met dit middel wordt behandeld, omdat Arganova Multidose alcohol bevat. Zie ook "Arganova Multidose bevat alcohol".

### **Arganova Multidose bevat alcohol**

Dit product bevat voor verdunning 400 mg/ml of 50% alcohol per volume (ethanol), wat nadat het product volgens de instructies is verdund overeenkomt met 0,5% per volume. De dagelijkse dosis mag daarom maximaal 5 ml (4 g) alcohol bevatten, overeenkomend met 100 ml bier of 40 ml wijn. Dit kan schadelijk zijn voor patiënten die leiden aan een leverziekte, aan alcoholisme of aan epilepsie en voor zwangere vrouwen of voor vrouwen die borstvoeding geven en hun kinderen. Zie ook "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid".

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

Aangezien dit middel meestal over een periode van meerdere uur wordt toegediend, zal het effect van alcohol minder zijn.

### **Arganova Multidose bevat sorbitol**

Dit geneesmiddel bevat 750 mg sorbitol per injectieflacon (2,5 ml), overeenkomend met 300 mg/ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u dit middel toegediend krijgt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Arganova Multidose wordt altijd door medisch personeel aan u toegediend. Arganova Multidose wordt intraveneus (in een ader) aan u toegediend via een continue infusie. Uw arts beslist welke dosering u krijgt en hoe lang u wordt behandeld.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**De meest voorkomende bijwerkingen zijn bloedingen.** Bij ongeveer 5% van de patiënten kan een grote bloeding optreden en bij ongeveer 39% van de patiënten kan een kleine bloeding optreden. **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als een van de volgende verschijnselen zich bij u voordoet:

- een bloeding of de vorming van blauwe plekken
- bloed in de urine of ontlasting
- bloed in uw braaksel of ophoesten van bloed
- zwarte ontlasting
- ademhalingsproblemen
- koude, zweterige huid
- droge mond
- verwijde pupillen en/of zwakke, snelle pols.

Deze verschijnselen kunnen erop duiden dat zich bij u bloedingsproblemen voordoen.

*Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- Bloedarmoede
- bloedstolsels
- bloeding, waaronder talloze kleine bloedingen in de huid en de slijmmembranen (purpura)
- misselijkheid

*Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

- infecties, zoals een urineweginfectie
- veranderingen in bloedsuitslagen
- bloedstolsels
- gebrek aan eetlust
- lage bloedsuikerwaarden
- lage natriumwaarden in het bloed
- verwarring
- duizeligheid
- flauwvallen
- hoofdpijn
- beroerte
- spierstoornissen
- spraakstoornis
- problemen met het gezichtsvermogen
- doofheid
- hartaanval
- vocht in het hartzakje
- abnormaal hartritme
- snelle hartslag
- lage bloeddruk
- hoge bloeddruk
- aderontsteking

- shock
- lagere zuurstofvoorziening van het weefsel
- ademhalingsproblemen
- vocht rondom de longen
- de hik
- bloed bij het hoesten, in braaksel of in ontlasting
- obstipatie
- diarree
- maagontsteking
- problemen met slikken
- tongaandoening
- afwijkende leverfunctie
- geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen)
- veranderingen in de bloedwaarden van de leverfunctie
- huiduitslag, bijvoorbeeld netelroos
- jeuk
- verhoogde transpiratie
- haaruitval
- spierzwakte
- spierpijn
- nierfalen
- koorts
- pijn
- vermoeidheid
- reactie op de injectieplaats
- zwelling van de benen
- toename van de wonddrainage
- afwijkende laboratoriumwaarden.

*Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald).*

- Er zijn gevallen gemeld van bloeding in de hersenen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Verdunde oplossingen mogen niet aan direct zonlicht worden blootgesteld.

Oplossingen mogen niet worden gebruikt als ze troebel zijn of deeltjes bevatten.

Na opening, voorafgaand aan verdunning: De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is gedurende 28 dagen zowel bij 25 °C als bij 2 tot 8 °C aangetoond nadat de flacon meerdere malen met een naald is ingestoken waarbij er wat van het product is opgetrokken.

Verdunde oplossing: de chemische en fysieke stabiliteit bij gebruik is aangetoond tot aan maximaal 14 dagen bij 25 °C en 2 tot 8 °C in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie, glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie of natriumlactaat voor intraveneuze infusie.

Vanuit microbiologisch gezichtspunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagduur voorafgaand aan gebruik en de opslagvoorwaarden bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Gewoonlijk is dit niet langer dan 24 uur bij een bewaartemperatuur van 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Gebruik Arganova Multidose niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de injectieflacon achter 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is argatrobanmonohydraat 100 mg/ml.

1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg argatroban monohydraat.

1 flacon met 2,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 250 mg argatroban monohydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn watervrije ethanol, sorbitol en water voor injectie.

### **Hoe ziet Arganova Multidose er uit en hoeveel zit er in een verpakking**

Dit geneesmiddel is een helder, kleurloos tot bleekgeel concentraat voor oplossing voor infusie. Elke injectieflacon bevat 2,5 ml oplossing en de injectieflacons zijn verpakt in kartonnen dozen met 1 of 6 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

Central Pharma (Contract Packing) Limited, Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Verenigd Koninkrijk.

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

### **Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG 107000

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Argatra Multidose
Finland	Novastan
Frankrijk	Arganova
Duitsland	Argatra Multidose
Italië	Novastan Multidose
Nederland	Arganova Multidose
Verenigd Koninkrijk	Exembol Multidose
Zweden	Novastan Multidos

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021**