

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml oplossing voor infusie eptifibatide

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, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u 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, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Eptifibatide Accord 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 Eptifibatide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eptifibatide Accord is een remmer van de bloedplaatjesaggregatie. Dat betekent dat het helpt de vorming van bloedklonters te voorkomen.

Eptifibatide Accord wordt gebruikt bij volwassenen met verschijnselen van ernstige coronaire insufficiëntie, gedefinieerd als spontane en recente pijn op de borst met electrocardiografische (ECG) afwijkingen of biologische veranderingen. Eptifibatide Accord wordt gewoonlijk gebruikt in combinatie met aspirine en met ongefractioneerde heparine.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft onlangs een bloeding in uw maagdarmkanaal, blaas of andere organen gehad, bijvoorbeeld als u bloed heeft gezien in uw ontlasting of urine (met uitzondering van menstratiebloed) tijdens de afgelopen 30 dagen.
- U heeft tijdens de afgelopen 30 dagen een beroerte gehad of een beroerte die gepaard ging met een bloeding (zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is dat u ooit een beroerte heeft gehad).
- U heeft een hersentumor of een toestand gehad die de bloedvaten rond de hersenen aantast.
- U heeft tijdens de afgelopen 6 weken een ernstige operatie ondergaan of een ernstige verwonding gehad.
- U heeft bloedingsproblemen of heeft deze problemen gehad.
- U heeft bloedstollingsproblemen of een lage bloedplaatjestelling of u heeft dit gehad.
- U heeft ernstige hypertensie (hoge bloeddruk) of u heeft dit gehad.
- U heeft ernstige nier- of leverproblemen of u heeft dit gehad.
- U werd behandeld met een ander geneesmiddel van hetzelfde type als Eptifibatide Accord.

Licht uw arts in als u een van deze aandoeningen heeft gehad. Als u vragen heeft, raadpleeg dan uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Eptifibatide Accord wordt uitsluitend aanbevolen voor gebruik bij volwassen patiënten die op een cardiologie-afdeling van een ziekenhuis opgenomen zijn
- Eptifibatide Accord is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar
- vóór en tijdens uw behandeling met Eptifibatide Accord zullen monsters van uw bloed uit voorzorg gecontroleerd worden om de kans op onverwachte bloedingen te beperken
- tijdens het gebruik van Eptifibatide Accord zult u zorgvuldig worden gecontroleerd op tekenen van ongebruikelijke of onverwachte bloedingen

Neem contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eptifibatide Accord nog andere geneesmiddelen, of 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, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het gaat daarbij met name om:

- bloedverduuners (orale anticoagulantia) of
- geneesmiddelen die bloedstolling voorkomen, waaronder warfarine, dipyridamol, ticlopidine, aspirine (behalve als u deze middelen krijgt toegediend als onderdeel van de behandeling met Eptifibatide Accord)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van Eptifibatide Accord wordt gewoonlijk niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal voordat hij u Eptifibatide Accord voorschrijft de voordelen voor u afwegen tegen het risico voor uw baby.

Als u borstvoeding geeft moet u de borstvoeding onderbreken gedurende de behandelingsperiode.

Eptifibatide Accord bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 172 mg natrium (het hoofdbestanddeel in keuken-/tafelzout) in elke infusieflacon. Dit komt overeen met 8,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor volwassenen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Eptifibatide Accord wordt door middel van een directe injectie in de ader toegediend, gevolgd door een infusie (druppelinfusie). De toegediende dosis is gebaseerd op uw gewicht. De aanbevolen dosis is 180 microgram/kg toegediend als een bolus (snelle intraveneuze injectie), gevolgd door een infusie (druppelinfusie) van 2 microgram/kg/min gedurende maximaal 72 uur. Indien u een nieraandoening heeft, kan de infusiedosering worden verlaagd tot 1 microgram/kg/ minuut.

Als een percutane coronaire ingreep (PCI) wordt uitgevoerd tijdens de therapie met Eptifibatide Accord, mag de toediening van de intraveneuze oplossing worden voortgezet tot maximaal 96 uur.

U zult ook aspirine en heparine toegediend krijgen (als dat in uw geval niet gecontra-indiceerd is).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen optreden

- lichte of ernstige bloeding (bijvoorbeeld bloed in de urine, bloed in de ontlasting, bloed braken of bloeden bij chirurgische ingrepen)
- anemie (verminderd aantal rode bloedcellen)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze bijwerkingen kunnen bij minder dan 1 op de 10 personen optreden

- ontsteking van een ader

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze bijwerkingen kunnen bij minder dan 1 op de 100 personen optreden

- vermindering van het aantal bloedplaatjes (bloedcellen die noodzakelijk zijn voor de bloedstolling)
- verminderde bloedstroom naar de hersenen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze bijwerkingen kunnen bij minder dan 1 op de 10.000 personen optreden

- ernstige bloeding (bijvoorbeeld bloeding in de buik, in de hersenen en in de longen)
- dodelijke bloeding
- ernstige vermindering van het aantal bloedplaatjes (bloedcellen die noodzakelijk zijn voor de bloedstolling)
- huiduitslag (zoals netelroos)
- plotselinge, ernstige allergische reactie

Als u enig teken van bloeding opmerkt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts, uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. Zeer zelden waren bloedingen ernstig of fataal. Bloedtesten en een nauwgezette controle door uw arts of apotheker dienen als veiligheidsmaatregel om een bloeding te vermijden.

Als u een ernstige allergische reactie of netelroos krijgt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts, uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden bij patiënten die dit type behandeling nodig hebben, zijn bijwerkingen die samenhangen met de aandoening waarvoor u behandeld wordt, zoals snelle of onregelmatige hartslag, lage bloeddruk, shock of hartstilstand.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in aanhangsel V. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de infusieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaar de infusieflacon in de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht. Bescherming van de Eptifibatide Accord oplossing tegen licht is echter niet nodig tijdens de toediening.

De inhoud van de infusieflacon moet voor gebruik gecontroleerd worden.

Gebruik Eptifibatide Accord niet als u constateert dat deeltjes of verkleuring zichtbaar zijn.

Ongebruikt geneesmiddel dat na opening overblijft, moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is eptifibatide.
Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml: Elke ml oplossing voor infusie bevat 0,75 mg eptifibatide. Een infusieflacon met 100 ml oplossing voor infusie bevat 75 mg eptifibatide.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Eptifibatide Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml oplossing voor infusie: 100 ml infusieflacon, verpakking met 1 infusieflacon

Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml: De heldere, kleurloze oplossing zit in een 100 ml glazen infusieflacon die is afgesloten met een butylrubberen dop en is verzegeld met een flip-off aluminium verzegeling.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanje

Fabrikant:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}>

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).