

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Integrilin 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 Integrilin 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 Integrilin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Integrilin 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. Integrilin 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 Integrilin.

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?**

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

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

Gebruikt u naast Integrilin 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, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het gaat daarbij met name om:

- bloedverdunders (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 Integrilin)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het gebruik van Integrilin 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 Integrilin voorschrijft de voordelen voor u afwegen tegen het risico voor uw baby.

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

### **Integrilin bevat natrium**

- Dit middel bevat 161 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per infusieflacon van 100 ml. Dit komt overeen met 8,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

Integrilin 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 Integrilin, 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 bijsluiter 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 Integrilin oplossing tegen licht is echter niet nodig tijdens de toediening.

De inhoud van de infusieflacon moet voor gebruik gecontroleerd worden.

Gebruik Integrilin 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 ziekenhuisapotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. 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 Integrilin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Integrilin oplossing voor infusie: 100 ml infusieflacon, verpakking met 1 infusieflacon

De heldere, kleurloze oplossing zit in een 100 ml glazen infusieflacon die is afgesloten met een butylrubberen dop en is verzegeld met een krimpaluminium verzegeling.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**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 Α.Ε.Β.Ε.  
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

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

**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

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: +357 80070017

**Sverige**

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

**Latvija**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +371 80205045

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

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

**Andere informatiebronnen**

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