

Bipacksedel: Information till användaren

Eptifibatide Accord

0,75 mg/ml infusionsvätska, lösning
eptifibatid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Eptifibatide Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Eptifibatide Accord
3. Hur du använder Eptifibatide Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eptifibatide Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eptifibatide Accord är och vad det används för

Eptifibatide Accord är en trombocyttaggregationshämmare. Det innebär att det hjälper till att hindra blodplättarna från att klumpa ihop sig.

Det används hos vuxna med tecken på allvarlig hjärtinsufficiens definierad som spontan och nyligen upplevd bröstsmärta med EKG-förändringar eller biologiska förändringar. Det ges vanligen tillsammans med acetylsalicylsyra och ofraktionerat heparin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Eptifibatide Accord

Använd inte Eptifibatide Accord

- om du är allergisk mot eptifibatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du nyligen haft en blödning från magsäcken, tarmarna, blåsan eller andra organ, till exempel om du har sett onormalt medblod i avföringen eller urinen (med undantag för menstruationsblödningar) de senaste 30 dagarna
- om du har haft ett slaganfall de senaste 30 dagarna eller någon form av hjärnblödning (försäkra dig också om att din läkare vet om ifall du någon gång haft slaganfall)
- om du har haft en hjärntumör eller någon sjukdom som påverkar blodkärlen i hjärnan
- om du har genomgått ett större kirurgiskt ingrepp eller råkat ut för en allvarlig skada de senaste 6 veckorna
- om du har eller har haft blödningsproblem

- om du har eller har haft koagulationsstörningar eller ett lågt antal blodplättar
- om du har eller har haft allvarlig hypertension (högt blodtryck)
- om du har eller har haft allvarliga njur- eller leverproblem
- om du har behandlats med något annat läkemedel av samma typ som Eptifibatide Accord.

Tala om för din läkare om du har haft någon av dessa åkommor. Om du har frågor, be din läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska om råd.

Varningar och försiktighet

- Eptifibatide Accord rekommenderas endast för användning hos vuxna, inneliggande patienter på kardiologavdelningar.
- Eptifibatide Accord är inte avsett för barn eller ungdomar under 18 år.
- Före och under behandlingen med Eptifibatide Accord kommer blodprov att tas som en säkerhetsåtgärd för att begränsa risken för en oväntad blödning.
- När du får Eptifibatide Accord kommer du att övervakas noggrant beträffande tecken på ovanliga eller oväntade blödningar.

Tala med läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska innan du använder Eptifibatide Accord.

Andra läkemedel och Eptifibatide Accord

För att undvika risk för interaktion med andra läkemedel ska du berätta för din läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Särskilt:

- blodförtunnande medel (perorala antikoagulantia) eller
- läkemedel som förhindrar blodet att klumpa sig, inklusive warfarin, dipyridamol, tiklopidin, acetylsalicylsyra (med undantag för dem som du eventuellt får som en del i Eptifibatide Accord-behandlingen).

Graviditet, amning och fertilitet

Eptifibatide Accord rekommenderas vanligen inte för användning under graviditet. Tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Din läkare kommer att väga fördelarna för dig mot riskerna för ditt barn vid användningen av Eptifibatide Accord under din graviditet.

Om du ammar bör du avbryta amningen under behandlingstiden.

Eptifibatide Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 172 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per infusionsflaska. Detta motsvarar 8,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Eptifibatide Accord

Eptifibatide Accord ges i venen genom direkt injektion följt av en infusion (dropplösning). Dosen beräknas efter din kroppsvikt. Rekommenderad dos är 180 mikrogram/kg givet som bolus (snabb intravenös injektion), följt av en infusion (dropplösning) av 2 mikrogram/kg/minut i upp till 72 timmar. Om du har någon

njursjukdom kan dosen eventuellt minskas till 1 mikrogram/kg/minut.

Om kateteriseringsingrepp (PCI) utförs under behandlingen med Eptifibatide Accord kan den intravenösa lösningen ges i upp till 96 timmar.

Du måste även få acetylsalicylsyra och heparin (om det inte är kontraindicerat i ditt fall).

Om du har några ytterligare frågor gällande användningen av denna produkt, fråga din läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanlig biverkning

Förekommer hos fler än 1 av 10 individer

- mindre eller större blödning (t ex blod i urinen, blod i avföringen, blod i samband med kräkningar eller blödning i samband med operation)
- anemi (minskat antal röda blodkroppar).

Vanlig biverkning

Förekommer hos upp till 1 av 10 individer

- inflammation i blodkärl.

Mindre vanlig biverkning

Förekommer hos upp till 1 av 100 individer

- minskat antal blodplättar (blodkroppar som behövs för blodkoagulation)
- minskad blodtillförsel till hjärnan.

Mycket sällsynt biverkning

Förekommer hos upp till 1 av 10 000 individer

- allvarlig blödning (t ex blödning inne i buken, hjärnan eller lungorna)
- blödning som leder till dödsfall
- kraftig minskning av antalet blodplättar (blodkroppar som behövs för blodkoagulation)
- hudutslag (nässelutslag)
- plötslig allvarlig allergisk reaktion.

Om du upptäcker några tecken på blödning, ska du kontakta läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska omedelbart. I mycket sällsynta fall har blödningar blivit allvarliga och till och med haft dödlig utgång. Säkerhetsåtgärder för att förhindra att detta händer omfattar blodtester och noggrann kontroll som utförs av den sjukvårdspersonal som har hand om dig.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion eller nässelfeber ska du kontakta läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska omedelbart.

Andra biverkningar som kan förekomma hos patienter som kräver denna typ av behandling omfattar sådana som hör samman med den sjukdom du behandlas för, såsom snabb eller oregelbunden hjärtrytm, lågt blodtryck, chock eller hjärtstillestånd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Eptifibatide Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och infusionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara infusionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Eptifibatide Accord-lösningen behöver emellertid inte skyddas för ljus under administreringen.

Flaskans innehåll ska kontrolleras före användning.

Använd inte detta läkemedel om lösningen innehåller partiklar eller är missfärgad.

Eventuellt kvarvarande läkemedel i flaskan ska kastas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga sjukhusfarmaceuten eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är eptifibatid.
Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml: Varje ml infusionsvätska, lösning innehåller 0,75 mg eptifibatid. En 100 ml infusionsflaska innehåller 75 mg eptifibatid.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml infusionsvätska, lösning: 100 ml infusionsflaska, förpackning med en infusionsflaska.

Eptifibatide Accord 0,75 mg/ml: Den klara, färglösa vätskan tillhandahålls i en 100 ml infusionsflaska av glas, som är försluten med en butylgummipropp och förseglad med en avdragbar aluminiumförslutning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2023

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på den europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>