

Bipacksedel: Information till användaren

Integrilin

2 mg/ml injektionsvätska, 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 Integrilin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Integrilin
3. Hur du använder Integrilin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Integrilin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Integrilin är och vad det används för

Integrilin är en trombocytaggregationshämmare. 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 får Integrilin

Du kan inte få Integrilin:

- 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 blod 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 koagulationstörningar eller ett lågt antal blodplättar
- om du har eller har haft allvarlig hypertension (høgt blodtryck)
- om du har eller har haft allvarliga njur- eller leverproblem
- om du har behandlats med något annat läkemedel av samma typ som Integrilin.

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.

Var särskilt försiktig med Integrilin:

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

Andra läkemedel och Integrilin

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 Integrilin-behandlingen).

Graviditet och amning

Integrilin 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 Integrilin under din graviditet.

Om du ammar bör du avbryta amningen under behandlingstiden.

Integrilin innehåller natrium

- Detta läkemedel innehåller 13,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 0,69 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Integrilin

Integrilin 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 Integrilin 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 hjärtstillstånd.

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 Integrilin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (EXP) på ytterkartongen och injektionsflaskan. Utgångsdatumet är sista dagen i den månad som anges.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Integrilinlösningen behöver emellertid inte skyddas för ljus under administreringen.

Flaskans innehåll ska kontrolleras före användning.

Använd inte Integrilin om den innehåller partiklar eller är missfärgad.

Eventuellt kvarvarande läkemedel i flaskan ska kastas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga sjukhusfarmaceuten 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. Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 2 mg/ml eptifibatid. En 10 ml injektionsflaska innehåller 20 mg eptifibatid.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Integrilin injektionsvätska, lösning: 10 ml injektionsflaska, förpackning med en injektionsflaska.

Den klara, färglösa vätskan tillhandahålls i en 10 ml injektionsflaska av glas, som är försluten med en butylgummiprop och förseglad med en aluminiumförslutning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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	Magyarország GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel.: +36 80088309
Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com	Malta GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: +356 80065004
Deutschland GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: + 49 (0)89 36044 8701 produkt.info@gsk.com	Nederland GlaxoSmithKline BV Tel: + 31 (0)33 2081100
Eesti GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: +372 8002640	Norge GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε. Τηλ: + 30 210 68 82 100	Österreich GlaxoSmithKline Pharma GmbH Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com
España GlaxoSmithKline, S.A. Tel: + 34 900 202 700 es-ci@gsk.com	Polska GSK Services Sp. z o.o. Tel.: + 48 (0)22 576 9000
France Laboratoire GlaxoSmithKline Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44 diam@gsk.com	Portugal GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: + 351 21 412 95 00 FI.PT@gsk.com
Hrvatska GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: +385 800787089	România GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: +40 800672524
Ireland GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 353 (0)1 4955000	Slovenija GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: +386 80688869
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: +421 800500589
Italia GlaxoSmithKline S.p.A. Tel: + 39 (0)45 9218 111	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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-24.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på den Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>