

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Eptifibatid Accord 0,75 mg/ml Infusionslösung** Eptifibatid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Eptifibatid Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eptifibatid Accord beachten?
3. Wie ist Eptifibatid Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eptifibatid Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Eptifibatid Accord und wofür wird es angewendet?**

Eptifibatid Accord ist ein Thrombozytenaggregationshemmer. Das heißt, es hilft, die Bildung von Blutgerinnseln zu vermeiden.

Es wird bei Erwachsenen mit dem Krankheitsbild einer schweren Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße, das als spontaner, erst seit kurzem bestehender Brustschmerz mit elektrokardiographischen Unregelmäßigkeiten oder biologischen Veränderungen definiert ist, angewendet. In der Regel wird es zusammen mit Aspirin und unfraktioniertem Heparin angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eptifibatid Accord beachten?**

##### **Eptifibatid Accord darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eptifibatid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie kürzlich Blutungen des Magens, Darms, der Blase oder anderer Organe gehabt haben, z. B. falls Sie anormales Blut in Ihrem Stuhl oder Urin (ausgenommen Menstruationsblutungen) in den letzten 30 Tagen festgestellt haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall innerhalb der letzten 30 Tage oder irgendeinen hämorrhagischen Schlaganfall gehabt haben (stellen Sie auch sicher, dass Ihr Arzt informiert ist, falls Sie jemals einen Schlaganfall hatten).
- falls Sie einen Gehirntumor oder eine Erkrankung gehabt haben, die die Blutgefäße des Gehirns betrifft.
- wenn Sie in den letzten 6 Wochen eine größere Operation oder eine schwere Verletzung gehabt haben.
- wenn Sie Blutungsprobleme haben oder gehabt haben.
- wenn Sie Schwierigkeiten mit der Blutgerinnung oder eine niedrige Blutplättchenzahl haben oder gehabt haben.
- wenn Sie eine schwere Hypertension (Bluthochdruck) haben oder gehabt haben.
- wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben oder gehabt haben.
- wenn Sie mit einem anderen Arzneimittel desselben Typs wie Eptifibatid Accord behandelt worden sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls einer dieser Umstände für Sie zutrifft bzw. zugefallen hat. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Eptifibatid Accord wird nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten empfohlen, die in der kardiologischen Abteilung einer Klinik untergebracht sind.
- Eptifibatid Accord ist nicht vorgesehen für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren.
- Vor und während der Behandlung mit Eptifibatid Accord werden zu Ihrer Sicherheit Ihre Blutproben untersucht, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von unerwarteten Blutungen herabzusetzen.
- Während der Anwendung von Eptifibatid Accord werden Sie sorgfältig auf Anzeichen von ungewöhnlichen oder unerwarteten Blutungen untersucht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Eptifibatid Accord anwenden.

#### **Anwendung von Eptifibatid Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Um die Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Insbesondere:

- Blutverdünner (orale Antikoagulantien) oder
- Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern, einschließlich Warfarin, Dipyridamol, Ticlopidin, Aspirin (außer der Dosierung, die Sie möglicherweise als Teil der Eptifibatid Accord-Behandlung erhalten).

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

Die Anwendung von Eptifibatid Accord während der Schwangerschaft wird normalerweise nicht empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird den Nutzen einer Anwendung von Eptifibatid Accord gegen das Risiko für Ihr Kind für Sie abwägen, wenn Sie schwanger sind.

Falls Sie stillen, sollte das Stillen während der Behandlungsphase unterbrochen werden.

#### **Eptifibatid Accord enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 172 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 8,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Eptifibatid Accord anzuwenden?**

Eptifibatid Accord wird durch direkte Injektion in die Vene verabreicht, gefolgt von einer Infusion (Tropflösung). Die verabreichte Dosis berechnet sich nach Ihrem Körpergewicht (KG). Die empfohlene Dosis beträgt 180 Mikrogramm/kg KG, die als Bolus (schnelle intravenöse Injektion) verabreicht wird. Anschließend folgt eine Infusion (Tropflösung) von 2,0 Mikrogramm/kg KG/Minute für eine Dauer von bis zu 72 Stunden. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann die Infusionsrate auf 1,0 Mikrogramm/kg KG/Minute verringert werden.

Falls eine perkutane koronare Intervention (PCI) während der Eptifibatid Accord-Therapie durchgeführt wird, kann die intravenöse Infusion bis zu 96 Stunden fortgesetzt werden.

Es müssen Ihnen auch Acetylsalicylsäure (Aspirin)- und Heparin-Dosen verabreicht werden (soweit sie in Ihrem Fall nicht kontraindiziert sind).

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

*Diese können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten*

- Schwache oder starke Blutungen (z. B. Blut im Urin, Blut im Stuhl, Blut im Erbrochenen oder Blutungen während chirurgischer Eingriffe).
- Anämie (erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen).

##### Häufige Nebenwirkungen

*Diese können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten*

- Entzündung einer Vene.

##### Gelegentliche Nebenwirkungen

*Diese können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten*

- Verminderung der Zahl an Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind).
- Verminderung des Blutzufusses zum Gehirn.

##### Sehr seltene Nebenwirkungen

*Diese können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten*

- Ernsthafte Blutungen (z. B. Blutungen im Bauchraum, im Gehirn und in der Lunge)
- Tödliche Blutungen.
- Schwerwiegende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind).
- Hautausschlag (wie z. B. Quaddeln).
- Plötzliche, schwerwiegende allergische Reaktion.

Falls Sie irgendwelche Anzeichen von Blutungen feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihren Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal. In sehr seltenen Fällen nahmen die Blutungen einen schweren oder sogar tödlichen Verlauf. Sicherheitsmaßnahmen, um dies zu verhindern, beinhalten Bluttests und sorgfältige Überwachung durch das Pflegepersonal, das sich um Sie kümmert.

Falls Sie schwere allergische Reaktionen oder Hautquaddeln bekommen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihren Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Andere Nebenwirkungen, die möglicherweise bei einer erforderlichen Behandlung auftreten, können auch solche sein, die mit Ihrem Krankheitszustand zusammenhängen, wie z. B. schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck, Schock oder Herzstillstand.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Krankenhausapotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Eptifibatid Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Während der Verabreichung muss die Eptifibatid Accord-Lösung jedoch nicht vor Licht geschützt werden.

***Vor der Verwendung sollte der Inhalt der Durchstechflasche überprüft werden.***

Sie dürfen Eptifibatid Accord nicht verwenden, wenn festgestellt wird, dass Teilchen oder eine Verfärbung vorliegen.

Nach Anbruch sollte nicht verwendetes Arzneimittel entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Krankenhausapotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Eptifibatid Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist Eptifibatid.  
**Eptifibatid Accord 0,75 mg/ml:** Jeder ml der Infusionslösung enthält 0,75 mg Eptifibatid. Eine Durchstechflasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 75 mg Eptifibatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Eptifibatid Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Eptifibatid Accord 0,75 mg/ml Infusionslösung: 100 ml Durchstechflasche, Packung mit einer Durchstechflasche.

**Eptifibatid Accord 0,75 mg/ml:** Die klare, farblose Lösung ist in einer 100 ml Glas-Durchstechflasche enthalten, die mit einem Stopfen aus Butylkautschuk und einem *Flip-Off*-Aluminiumverschluss versehen ist.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spanien

### **Hersteller:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road, North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Vereinigtes Königreich

Wessling Hungary Kft

Föti út 56, Budapest 1047,  
Ungarn

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.