

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Eptifibatide AFTPharm 2 mg/ml oplossing voor injectie eptifibatide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 AFTPharm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eptifibatide AFTPharm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Het wordt gebruikt bij volwassenen bij wie de hartspier te weinig zuurstof en voeding krijgt (ernstige coronaire insufficiëntie). Men heeft dan spontane (plotselinge) en recente pijn op de borst met afwijkingen in de uitslagen van hartonderzoek of biologische veranderingen. Dit medicijn wordt gewoonlijk gebruikt in combinatie met aspirine en met ongefractioneerde heparine.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft onlangs een bloeding in uw maag, darmen, 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 ervan op de hoogte is als u ooit een beroerte heeft gehad).
- U heeft een hersentumor of een aandoening gehad die de bloedvaten rond de hersenen aantast.
- U heeft tijdens de afgelopen 6 weken een zware 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 hoge bloeddruk (hypertensie) of u heeft dit gehad.
- U heeft ernstige nier- of leverproblemen of u heeft deze gehad.
- U werd behandeld met een ander medicijn van hetzelfde type als Eptifibatide AFTPharm.

Vertel het uw arts als u een van deze aandoeningen heeft gehad. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Dit medicijn wordt alleen aanbevolen voor gebruik bij volwassen patiënten die op een cardiologie-afdeling van een ziekenhuis opgenomen zijn.
- Vóór en tijdens uw behandeling met dit medicijn zal uw bloed uit voorzorg gecontroleerd worden om de kans op onverwachte bloedingen te beperken
- Tijdens het gebruik van dit medicijn zult u zorgvuldig worden gecontroleerd op tekenen van ongebruikelijke of onverwachte bloedingen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet gebruiken bij kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Om de mogelijkheid van interacties met andere medicijnen te voorkomen, moet u het aan uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige vertellen als u nog andere medicijnen gebruikt, als u dat kort geleden heeft gedaan of misschien binnenkort gaat doen. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen. Het gaat met name om:

- bloedverdunners (orale anticoagulantia) of
- medicijnen die bloedpropjes voorkomen, waaronder warfarine, dipyridamol, ticlopidine, aspirine (behalve als u deze medicijnen krijgt toegediend als onderdeel van de behandeling met Eptifibatide AFTPharm).

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Het gebruik van dit medicijn wordt gewoonlijk niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Uw arts zal de voordelen voor u afwegen tegen het risico voor uw baby.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor ziekenhuisgebruik. Het moet worden toegediend door ervaren medisch personeel.

Dit medicijn wordt door directe injectie in de ader toegediend, gevolgd door een infuus (druppelinfusie). De toegediende dosis is gebaseerd op uw gewicht. De geadviseerde dosis is 180 microgram per kilogram lichaamsgewicht toegediend als een snelle injectie in een ader (bolus), gevolgd door een infuus (druppelinfusie) van 2 microgram per kilogram lichaamsgewicht per minuut gedurende maximaal 72 uur. Als u een nieraandoening heeft, kan de infusiedosering worden verlaagd tot 1 microgram per kilogram lichaamsgewicht per minuut.

Als u gedotterd moet worden tijdens de behandeling met dit medicijn, mag de toediening van de intraveneuze oplossing worden verlengd tot maximaal 96 uur.

U zult ook aspirine en heparine toegediend krijgen, als dat in uw geval mag.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak Komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

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

Vaak *Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers*

- ontsteking van een ader

Soms *Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers*

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

Zeer zelden *Komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers*

- 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 met hevige jeuk en bultjes (zoals netelroos)
- plotselinge, ernstige allergische reactie

Waarschuw onmiddellijk uw arts, uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u verschijnselen van bloeding opmerkt. Zeer zelden waren bloedingen ernstig of dodelijk (fataal). Bloedtesten en een nauwgezette controle door uw arts of ziekenhuisapotheker zijn veiligheidsmaatregelen om een bloeding te voorkomen.

Waarschuw onmiddellijk uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u een ernstige allergische reactie of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos) krijgt.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden bij patiënten die dit type behandeling nodig hebben, zijn bijwerkingen die te maken hebben met de aandoening waarvoor u behandeld wordt, zoals snelle of onregelmatige hartslag, lage bloeddruk, shock (verstoorde bloedsomloop met als verschijnselen sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) of hartstilstand.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, uw ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de flacon 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 injectieflacon in de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht. Bescherming van de Eptifibatide AFTPharm oplossing tegen licht is niet nodig tijdens de toediening.

De inhoud van de injectieflacon moet voor gebruik gecontroleerd worden.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er deeltjes of verkleuring zichtbaar zijn.

Ongebruikt medicijn dat na opening overblijft, moet worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Het ziekenhuispersoneel zal medicijnen die niet meer gebruikt worden correct weggooien.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is eptifibatide. Elke ml oplossing voor injectie bevat 2 mg eptifibatide. Een flacon met 10 ml oplossing voor injectie bevat 20 mg eptifibatide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide en water voor injecties

Hoe ziet Eptifibatide AFTPharm eruit en wat zit er in een verpakking?

Eptifibatide AFTPharm oplossing voor injectie: 10 ml injectieflacon, verpakking met 1 injectieflacon.

De heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing zit in een 10 ml glazen injectieflacon die is afgesloten met een gechloreerde butyldop en is verzegeld met een krimpaluminium-plastic flip-off verzegeling.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AFT Pharmaceuticals (EUR) Limited
Sinnottstown Business Park
Sinnottstown Lane
Drinagh
Wexford
Y35 AKX5
Ierland

Fabrikant

Quercus Labo
Wijmenstraat 21p, 9030 Mariakerke
België

In het register ingeschreven onder: RVG 120247

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland Eptifibatide AFTPharm 2 mg/ml oplossing voor injectie

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.