

Листовка: Информация за пациента

Ептифибатид Ромфарм 2 mg/ml инжекционен разтвор
Eptifibatide Rompharm 2 mg/ml solution for injection
ептифибатид (eptifibatide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ептифибатид Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ептифибатид Ромфарм
3. Как да използвате Ептифибатид Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ептифибатид Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ептифибатид Ромфарм и за какво се използва

Ептифибатид Ромфарм е инхибитор на агрегацията на тромбоцитите. Това означава, че той предпазва от образуване на кръвни съсиреци.

Използва се при възрастни с признаци на тежка коронарна недостатъчност, определена като спонтанна и скорошна гръдна болка с ЕКГ-промени или биологични промени. Обикновено се прилага с аспирин и нефракциониран хепарин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ептифибатид Ромфарм

Не използвайте Ептифибатид Ромфарм:

- ако сте алергични към ептифибатид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако скоро сте имали кървене от стомаха, червата, пикочния мехур или от други органи, например ако сте видели патологично наличие на кръв в изпражненията или урината (с изключение на менструално кървене) през последните 30 дни.
- ако сте имали инсулт в рамките на последните 30 дни или хеморагичен инсулт без значение от времето на развитие (при всички случаи уведомете Вашия лекар, ако някога сте получавали инсулт).
- ако сте имали мозъчен тумор или състояние, което повлиява кръвоносните съдове в мозъка.
- ако сте имали голяма операция или тежка травма в рамките на последните 6 седмици.
- ако имате или сте имали проблеми, свързани с кървене.
- ако имате или сте имали проблеми с кръвосъсирването или нисък брой тромбоцити от кръвната картина.
- ако имате или сте имали тежка хипертония (високо кръвно налягане).
- ако имате или сте имали тежки бъбречни или чернодробни проблеми.
- ако сте били лекувани с друго лекарство от групата на Ептифибатид Ромфарм.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте имали някое от тези състояния. Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра.



Обърнете специално внимание при употребата на Ептифибатид Ромфарм :

- Ептифибатид Ромфарм се препоръчва за приложение само при възрастни, хоспитализирани пациенти в кардиологично отделение.
- Ептифибатид Ромфарм не се препоръчва за приложение при деца или юноши на възраст под 18 години.
- Преди и по време на лечение с Ептифибатид Ромфарм ще се изследват проби от Вашата кръв като мярка за безопасност за намаляване на възможността от неочаквано кървене. По време на приложението на Ептифибатид Ромфарм ще бъдете изследвани внимателно за наличие на признаци за необичайно или неочаквано кървене.

Други лекарства и Ептифибатид Ромфарм

За да се избегне възможността от взаимодействия с други лекарства, трябва да кажете на Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено:

- лекарства за разреждане на кръвта (перорални антикоагуланти) или
- лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци, включително варфарин, дипиридамол, тиклопидин, аспирин (с изключение на тези, които може да получавате като част от лечението с Ептифибатид Ромфарм инжекционен разтвор).

Бременност и кърмене

Обикновено не се препоръчва употребата на Ептифибатид Ромфарм по време на бременност. Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще прецени ползата за Вас спрямо риска за Вашето бебе при употреба на Ептифибатид Ромфарм по време на бременност .

Ако кърмите, кърменето трябва да се прекъсне по време на лечението.

Ептифибатид Ромфарм съдържа натрий

Това лекарство съдържа 15,5 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон с инжекционен разтвор от 10 ml. Това количество е еквивалентно на 0,78% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Ептифибатид Ромфарм

Ептифибатид Ромфарм се прилага във вена чрез директно инжектиране, последвано от инфузия (капково вливане). Прилаганата доза се определя въз основа на Вашето тегло.

Препоръчителната доза е 180 микрограма/kg, приложени под формата на болус (бърза интравенозна инжекция), последвани от инфузия (капков разтвор) от 2 микрограма/kg/минута до 72 часа. Ако имате бъбречно заболяване, дозата, предназначена за инфузия може да се намали до 1 микрограм/kg/минута

При провеждане на перкутанна коронарна интервенция (ПКИ) по време на лечение с Ептифибатид Ромфарм, интравенозният разтвор може да се прилага до 96 часа.

Трябва също така да Ви се дават дози аспирин и хепарин (ако не е противопоказан във Вашия случай).

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- незначително или силно кървене (например кръв в урината, кръв в изпражненията, кръв в повърнати материи или кървене при хирургични манипулации).
- анемия (намален брой на червените кръвни клетки).

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 души

- възпаление на вена.

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 души

- намаляване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването).
- намалено кръвоснабдяване на мозъка.

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- тежко кървене (например кървене в корема, в мозъка и в белите дробове).
- кървене, което може да доведе до смърт.
- тежко намаляване на броя на тромбоцитите (кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването).
- кожен обрив (наподобяващ уртикария).
- внезапна, тежка алергична реакция

Незабавно уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако забележите признаци на кървене. Много рядко кървенето може да е тежко и дори да доведе до смърт. Мерки за безопасност за предпазване от такова състояние са кръвни тестове и внимателен преглед от медицинския специалист, който се грижи за Вас.

Ако развиете тежка алергична реакция или уртикария, незабавно уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра.

Други нежелани реакции, които могат да се наблюдават при пациенти, изискващи този тип лечение, са свързаните със състоянието, което лекувате, като бърз и неправилен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, шок или спиране на сърцето.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. Как да съхранявате Ептифибатид Ромфарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху опаковката и флакона. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C -8°C).

Съхранявайте флакона във външната опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди употреба съдържанието на флакона трябва да се провери. Ептифибатид Ромфарм не трябва да се използва, ако се забележи наличие на видими частици или промяна на цвета.

Само за еднократна употреба. След отваряне използвайте веднага. Неизползваното количество лекарство след отваряне трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия болничен фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ептифибатид Ромфарм

- Активното вещество е ептифибатид. Всеки ml от инжекционния разтвор съдържа 2 mg ептифибатид. Един флакон от 10 ml инжекционен разтвор съдържа 20 mg ептифибатид.
- Другите съставки са лимонена киселина монохидрат, натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Ептифибатид Ромфарм и какво съдържа опаковката

Ептифибатид Ромфарм е бистър, безцветен разтвор. Доставя се в прозрачен стъклен флакон от 10 ml, който е затворен със запушалка от бромобутилова гума, запечатана с отчупваща се синя алуминиева обкатка.

Ептифибатид Ромфарм 2 mg/ml инжекционен разтвор: флакон от 10 ml, опаковка от един флакон.

Притежател на разрешението за употреба и производител

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100,
Румъния

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Унгария: Eptifibatide Rompharm 2.0 mg/ml, oldatos injekció

Румъния: Eptifibatidă Rompharm 2,0 mg/ml, soluție injectabilă

България: Ептифибатид Ромфарм 2 mg/ml, инжекционен разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката

