

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Eptifibatide Accord 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań eptyfibatyd

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty szpitalnego lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Eptifibatide Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eptifibatide Accord
3. Jak stosować Eptifibatide Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Eptifibatide Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Eptifibatide Accord i w jakim celu się go stosuje

Eptifibatide Accord jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że zapobiega tworzeniu się zakrzepów.

Lek jest stosowany u dorosłych z objawami ciężkiej niewydolności wieńcowej, określanej jako samoistny i niedawny ból w klatce piersiowej, ze zmianami w zapisie elektrokardiograficznym lub zmianami biologicznymi. Lek stosowany jest zwykle z aspiryną i heparyną niefrakcjonowaną.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eptifibatide Accord

##### Kiedy nie stosować leku Eptifibatide Accord

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na eptyfibatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występowały w ostatnim czasie krwawienia z żołądka, jelit, pęcherza lub innych narządów, np., jeśli krew występowała w kale lub moczu (z wyjątkiem krwawień menstruacyjnych) w ciągu ostatnich 30 dni
- jeśli w ciągu ostatnich 30 dni u pacjenta wystąpił udar lub jakikolwiek inny wylew (należy się upewnić, że lekarz prowadzący wie o przebytych w przeszłości udarach)
- jeśli u pacjenta wystąpił guz mózgu lub stany uszkadzające naczynia krwionośne w mózgu
- jeśli w ciągu ostatnich 6 tygodni pacjent przebył operację lub miał ciężki uraz
- jeśli u pacjenta występują aktualnie lub występowały problemy z krwawieniem
- jeśli u pacjenta występują aktualnie lub występowały zaburzenia krzepnięcia lub mała liczba płytek krwi
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie lub występowało ciężkie nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze krwi)
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie lub występowała ciężka choroba nerek lub wątroby
- jeśli pacjent był leczony innym lekiem z tej samej grupy co lek Eptifibatide Accord.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych stanów.

W przypadku jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty szpitalnego lub pielęgniarki.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Zaleca się stosowanie leku Eptifibatide Accord jedynie u dorosłych pacjentów hospitalizowanych na oddziałach opieki kardiologicznej.
- Eptifibatide Accord nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.
- Przed i w czasie leczenia lekiem Eptifibatide Accord, pacjent będzie miał wykonywane badania krwi, aby zmniejszyć możliwość wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia.
- Podczas stosowania leku Eptifibatide Accord prowadzona będzie dokładna obserwacja objawów nieprawidłowego lub niespodziewanego krwawienia.

Przed rozpoczęciem stosowania Eptifibatide Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką.

### **Lek Eptifibatide Accord a inne leki**

W celu uniknięcia wystąpienia oddziaływania z innymi lekami, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarkę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności: leki zapobiegające krzepnięciu krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe) lub leki zapobiegające tworzeniu zakrzepów krwi, w tym warfaryna, dypirydamol, tyklopidyna, aspiryna (z wyjątkiem leków podawanych jako uzupełnienie leczenia lekiem Eptifibatide Accord).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Stosowanie leku Eptifibatide Accord podczas ciąży zwykle nie jest zalecane. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę. Lekarz rozważy stosunek korzyści dla pacjentki ze stosowania leku Eptifibatide Accord podczas ciąży wobec ryzyka dla płodu.

Jeśli pacjentka karmi piersią dziecko, należy przerwać karmienie piersią w okresie leczenia.

### **Eptifibatide Accord zawiera sól**

Ten produkt leczniczy zawiera 34,5 mg sodu (główny składnik soli kuchennej/stołowej) w każdej fiolece. Odpowiada to 1,7 % zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia 2 g sodu dla osoby dorosłej.

## **3. Jak stosować Eptifibatide Accord**

Eptifibatide Accord jest podawany dożylnie w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia, po którym podawany jest w postaci infuzji (kroplówka). Podawana dawka zależy od masy ciała pacjenta. Zalecana dawka wynosi 180 mikrogramów/kg mc., podawana jest w postaci bolusa (szybkie wstrzyknięcie dożylne), po którym następuje infuzja (kroplówka) 2 mikrogramy/kg mc./minutę przez maksymalnie 72 godziny. W przypadku występowania choroby nerek dawka podawana w infuzji może być zmniejszona do wartości 1 mikrogram/kg mc./minutę.

Jeśli podczas podawania leku Eptifibatide Accord wykonywana jest przezskórna interwencja wieńcowa (PCI), dożylne stosowanie leku może trwać do 96 godzin.

Ponadto pacjent musi otrzymać aspirynę i heparynę (jeśli nie są przeciwwskazane w danym przypadku).

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty szpitalnego lub pielęgniarki.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Bardzo częste działania niepożądane

*Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów*

- małe lub duże krwawienie ( na przykład pojawienie się krwi w moczu, w kale, krwawe wymioty lub krwawienie związane z zabiegami chirurgicznymi)
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych).

##### Częste działania niepożądane

*Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów*

- zapalenie żyły.

##### Niezbyt częste działania niepożądane

*Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów*

- zmniejszenie liczby płytek (krwinek niezbędnych do krzepnięcia krwi)
- zmniejszenie dopływu krwi do mózgu

##### Bardzo rzadkie działania niepożądane

*Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów*

- intensywne krwawienie (na przykład krwawienie wewnątrz jamy brzusznej, krwawienie wewnątrz mózgu, krwawienie do płuc)
- krwawienie ze skutkiem śmiertelnym
- bardzo znaczne zmniejszenie liczby płytek (krwinek niezbędnych do krzepnięcia krwi)
- wysypka (na przykład pokrzywka)
- nagła, ciężka reakcja alergiczna.

W razie wystąpienia objawów krwawienia należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę szpitalnego lub pielęgniarkę. Bardzo rzadko, krwawienie może być ciężkie lub nawet śmiertelne. Do środków zaradczych, które mają temu zapobiec, należą badania krwi i szczegółowa obserwacja przez personel medyczny, który opiekuje się pacjentem.

Jeśli wystąpią ciężkie reakcje alergiczne lub pokrzywka należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę szpitalnego lub pielęgniarkę.

Inne objawy, które mogą wystąpić u pacjentów wymagających stosowania tego typu leczenia, jak np. szybkie lub nieregularne bicie serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, wstrząs lub zatrzymanie pracy serca związane są z leczonym schorzeniem.

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. **Jak przechowywać Eptifibatide Accord**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Jednakże podczas podawania leku nie jest konieczna ochrona leku Eptifibatide Accord przed światłem.

Przed podaniem leku należy sprawdzić zawartość fiołki.

Leku Eptifibatide Accord nie wolno stosować w przypadku stwierdzenia cząstek stałych lub odbarwienia roztworu.

Niewykorzystany po otwarciu lek należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Eptifibatide Accord

- Substancją czynną jest eptyfibatyd.  
**Eptifibatide Accord 2 mg/ml:** Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2 mg eptyfibatydu. Jedna fiołka zawierająca 10 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg eptyfibatydu.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda Eptifibatide Accord i co zawiera opakowanie

Eptifibatide Accord 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań: fiołka 10 ml, opakowanie zawiera jedną fiołkę.

**Eptifibatide Accord 2 mg/ml:** Przezroczysty, bezbarwny roztwór znajduje się w szklanej fiołce o pojemności 10 ml. Fiołka jest zamknięta korkiem z gumy butylowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem z wieczkiem typu flip-off.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Wessling Hungary Kft  
Fõti út 56, Budapest 1047,  
Węgry

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** <{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>