

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Argatra Multidose 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Argatroban

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Argatra Multidose und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Argatra Multidose beachten?
3. Wie ist Argatra Multidose anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Argatra Multidose aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST ARGATRA MULTIDOSE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Argatra Multidose ist ein Antikoagulans (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blutkreislauf zu verhindern hilft). Seine Wirkung beruht auf der Unterdrückung der Wirkung von Thrombin, einer Substanz in Ihrem Blut, die für die Blutgerinnung wichtig ist.

Argatra Multidose wird angewendet, wenn bei Ihnen eine heparininduzierte Thrombozytopenie Typ II (HIT II) vorliegt. Bei einer HIT II besteht für Sie das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blutkreislauf, die zu Herzinfarkt, Schlaganfall, Atemproblemen und zu Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen führen können. Argatra Multidose kann diese Probleme oder deren Verschlimmerung verhindern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ARGATRA MULTIDOSE BEACHTEN?

Argatra Multidose darf nicht angewendet werden:

- wenn bei Ihnen eine schwere (unkontrollierte) Blutung vorliegt

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Argatroban oder einen der sonstigen Bestandteile von Argatra Multidose sind
- wenn bei Ihnen eine schwere Störung der Leberfunktion vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Argatra Multidose ist erforderlich

- wenn ein erhöhtes Risiko einer Blutung besteht.
- wenn Sie kürzlich Injektionen oder Infusionen anderer Antikoagulantien wie etwa Heparin erhielten
- wenn Sie eine Störung der Leberfunktion aufweisen.

Bei Anwendung von Argatra Multidose mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen blutverdünnenden oder Blutgerinnsel-lösenden Arzneimitteln kann das Blutungsrisiko erhöhen.

Da Argatra Multidose Ethanol enthält, kann dies die Wirkung anderer Arzneimittel, die Metronidazol (gegen Infektionen) oder Disulfiram (gegen Alkoholerkrankung) enthalten, beeinflussen.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol in diesem Arzneimittel verändert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Argatra Multidose bei Ihnen nur anwenden, wenn die Behandlung unbedingt notwendig ist.

Während der Behandlung mit Argatra Multidose sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da Argatra Multidose Ethanol enthält, sollten Sie während der Behandlung keine Kraftfahrzeuge führen oder Maschinen bedienen (siehe auch: Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Argatra Multidose).

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Argatra Multidose

Dieses Arzneimittel enthält vor der Verdünnung 400 mg/ml bzw. 50 Vol-% Alkohol (Ethanol), was nach einer Verdünnung gemäß den Anweisungen 0,5 Vol-% entspricht. Die Tagesdosis kann deshalb bis zu 4 g oder 5 ml Alkohol (Ethanol) enthalten, entsprechend 100 ml Bier oder 40 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Darüber hinaus kann es zu einer Beeinflussung der Wirkung anderer Arzneimittel kommen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte wenden Sie Argatra Multidose erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ARGATRA MULTIDOSE ANZUWENDEN?

Argatra Multidose wird ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal bei Ihnen angewendet. Sie erhalten Argatra Multidose als Dauerinfusion intravenös (in eine Vene). Ihr Arzt entscheidet über die Dosis und die Dauer der Anwendung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Blutungen stellen die häufigsten Nebenwirkungen dar. Schwere Blutungen können bei etwa 5% und leichte Blutungen bei etwa 39% der Patienten auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der folgenden Symptome an sich feststellen:

Blutung oder Blutergüsse, Blut im Harn oder Stuhl, Erbrechen oder Husten von Blut, schwarz gefärbter Stuhl, Atembeschwerden, kalter Schweiß, Mundtrockenheit, erweiterte Pupillen und/oder schwacher, rasender Puls.

Diese Symptome könnten ein Hinweis auf Blutungsprobleme sein.

Häufige Nebenwirkungen (*betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100*):

Blutarmut (Anämie), Blutgerinnsel, Blutung, einschließlich punktförmiger Blutergüsse (mit Fleckenbildung) in der Haut und in den Schleimhäuten (Purpura), Übelkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen: (*betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000*):

Infektionen wie Harnwegsinfekte, Blutbildveränderungen, Blutgerinnsel, Appetitlosigkeit, niedrige Blutzuckerspiegel, niedrige Natriumspiegel im Blut, Verwirrtheit, Schwindel, Ohnmacht, Kopfschmerzen, Schlaganfall, muskuläre Störungen, Sprachstörungen, Sehstörungen, Taubheit, Herzinfarkt, Flüssigkeit im Herzbeutel, Herzrhythmusstörungen, Herzerkrankungen, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Venenentzündung, Schock, herabgesetzte Versorgung von Geweben mit Sauerstoff, Atembeschwerden, Wasser in der Lunge, Schluckauf, Blut in Hustenauswurf, Erbrochenem oder Stuhl, Verstopfung Durchfall, Magenentzündung, Schluckbeschwerden, Zungenerkrankungen, Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), veränderte Werte bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion, Ausschlag, einschließlich Nesselsucht, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Haarausfall, Muskelschwäche, Muskelschmerz, Nierenversagen, Fieber, Schmerzen, Müdigkeit, Reaktionen an der Einstichstelle, Anschwellen der Beine, veränderte Wundsekretion, abnorme Laborwerte.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ARGATRA MULTIDOSE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Verdünnte Lösungen sind vor direktem Sonnenlicht zu schützen.

Nur Lösungen, die klar und praktisch frei von sichtbaren Teilchen sind, verwenden. Lösungen, die trüb sind oder Teilchen enthalten, sind zu verwerfen.

Nach dem Öffnen vor der Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde nach Anbruch und mehrfachen Nadeleinführungen mit Produktentnahmen über 28 Tage bei 25 °C und bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Verdünnte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für bis zu 14 Tage bei 25 °C und 2 bis 8 °C in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9% iger) Infusionslösung, Glukose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung oder Natriumlactat-Lösung zur intravenösen Infusion nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung/Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Argatra Multidose enthält

Der Wirkstoff von Argatra Multidose ist Argatroban 100 mg/ml.

Die anderen Bestandteile sind Ethanol, Sorbitol (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Argatra Multidose aussieht und Inhalt der Packung

Argatra Multidose ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung. Jede Durchstechflasche enthält 2,5 ml und die Durchstechflaschen sind in Schachteln zu 1 oder 6 Durchstechflaschen abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mitsubishi Pharma Europe Ltd., Dashwood House, 69 Old Broad Street, London EC2M 1QS, Vereinigtes Königreich.

Hersteller

Penn Pharmaceutical Services Limited, Tredegar, Gwent NP22 3AA, UK.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte in Verbindung mit:

Mitvertreiber:

Mitsubishi Pharma Deutschland GmbH

Willstätterstr. 30

40549 Düsseldorf

Deutschland

Tel. +49 211 - 520 544 33

Fax: +49 211 - 520 544 99

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Argatra Multidose
Dänemark:	Novastan Multidos
Deutschland:	Argatra Multidose
Island:	Novastan Multidos
Italien:	Novastan Multidose
Niederlande:	Arganova Multidos
Norwegen:	Novastan
Finland:	Novastan

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 81323.00.00

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Für Angaben zur Dosierung und weitere Informationen siehe die Fachinformation des Arzneimittels.

Argatra Multidose ist mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9% iger)-Infusionslösung, Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung oder Natriumlactat-Lösung zur intravenösen Infusion auf eine Endkonzentration von 1 mg/ml zu verdünnen.

Nach mehrfachen Nadeleinführungen und Produktentnahmen behält die Durchstechflasche bis zu 28 Tage lang ihre mikrobielle, chemische und physikalische Stabilität bei 25 °C und bei 2 bis 8 °C. Abweichende Aufbewahrungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn die Lösung trübe ist oder unlösliche Ausflockungen enthält.

Bei Verwendung als Einmal-Durchstechflasche ist diese durch Mischen mit 250 ml Verdünnungslösung jeweils auf ein 100-faches zu verdünnen. Es sind pro 250 ml Verdünnungslösung 250 mg (2,5 ml) und pro 500 ml Verdünnungslösung 500 mg (5 ml) zu verwenden.

Das Durchmischen der zubereiteten Lösung erfolgt durch einminütiges wiederholtes Umwenden des Lösungsmittelbeutels bzw. der -flasche.

Die verdünnte Lösung sollte klar und praktisch frei von sichtbaren Partikeln sein. Nach der Zubereitung kann die Lösung vorübergehend in Folge der Bildung von Mikropräzipitaten ein wenig trüb erscheinen, die sich rasch im Verlauf des Durchmischens auflösen.

Der pH-Wert der wie empfohlen zubereiteten intravenösen Lösung beträgt 3,2 bis 7,5.

Lichtschutzmaßnahmen wie Abdecken der intravenösen Schläuche mit Folie sind nicht erforderlich. Bei simulierter Anwendung der Lösung durch intravenöse Schläuche zeigten sich keine signifikanten Wirkungsverluste.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.