

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Integrilin 0,75 mg/ml infuzní roztok eptifibatidum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka v nemocniční lékárně nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi v nemocniční lékárně nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Integrilin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Integrilin používat
3. Jak se přípravek Integrilin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Integrilin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Integrilin a k čemu se používá**

Integrilin je inhibitor shlukování krevních destiček. To znamená, že pomáhá zabránit vytváření krevní sraženiny.

Používá se u dospělých osob s projevy závažné akutní ischemické srdeční choroby (nedostatečnosti koronárních tepen) definované jako spontánní a nedávná bolest na hrudi s elektrokardiologickými abnormalitami nebo biologickými změnami. Obvykle se podává s aspirinem a nefrakcionovaným heparinem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Integrilin používat**

##### **Přípravek Integrilin Vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergický(á) na eptifibatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste měl(a) nedávno krvácení ze žaludku, střev, močového měchýře nebo jiných orgánů, např. jestli jste upozoroval(a) abnormální krev ve stolici nebo moči (kromě menstruačního krvácení) v posledních 30 dnech;
- jestliže jste měl(a) mrtvici (cévní mozkovou příhodu) v období posledních 30 dnů nebo krvácivou cévní mozkovou příhodu (ujistěte se, že Váš lékař ví, že jste měl(a) mozkovou příhodu);
- jestliže jste měl(a) mozkový nádor nebo stav, který postihl krevní cévy v mozku;
- jestliže jste měl(a) větší chirurgický výkon nebo vážný úraz v uplynulých 6 týdnech;
- jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s krvácením;
- jestliže máte nebo jste měl(a) potíže se srážením krve nebo nízkým počtem krevních destiček;
- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) těžkou hypertenzí (vysoký krevní tlak);
- jestliže máte nebo jste měl(a) vážné problémy s ledvinami nebo játry;
- jestliže jste byl(a) nebo jste léčen(a) jinými léky stejného typu jako Integrilin.

Prosím informujte svého lékaře, zda jste měl(a) některý z těchto stavů. Máte-li nějaké dotazy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka v nemocniční lékárně nebo zdravotní sestry.

**Zvláštní opatření při použití přípravku Integrilin je zapotřebí:**

- Integrilin je doporučen užívat pouze dospělými pacienty, hospitalizovanými na jednotce koronární péče.
- Integrilin není určen pro děti a mladistvé do 18 let.
- Před a v průběhu léčby přípravkem Integrilin Vám budou provedeny krevní testy, jako bezpečnostní opatření k omezení možnosti neočekávaného krvácení.
- Během užívání přípravku Integrilin budou u Vás sledovány jakékoliv známky neobvyklého nebo neočekávaného krvácení.

**Další léčivé přípravky a Integrilin**

Aby se zabránilo možným interakcím s jinými léky, informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka v nemocniční lékárně o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Především:

- látky tlumící krevní srážlivost (perorální antikoagulancia) nebo
- léky, které zabraňují krevní srážlivosti, včetně warfarinu, dipyridamolu, ticlopidinu, aspirinu (s výjimkou těch, které můžete dostávat v rámci léčby přípravkem Integrilin).

**Těhotenství a kojení**

Užívání přípravku Integrilin během těhotenství se obvykle nedoporučuje. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství, poraďte se se svým lékařem. Váš lékař zváží přínos léčby pro Vás oproti riziku pro Vaše dítě při podávání přípravku Integrilin v průběhu těhotenství.

Pokud kojíte, mělo by být během léčby přípravkem Integrilin kojení přerušeno.

**Integrilin obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje 161 mg sodíku (hlavní složka vaření/stolní soli) ve 100ml lahvičce. To odpovídá 8,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku u dospělého.

**3. Jak se přípravek Integrilin používá**

Integrilin se podává do žíly přímou injekcí, po které následuje infuze (roztok podávaný do žíly po kapkách). Podaná dávka je závislá na Vaší tělesné hmotnosti. Doporučená dávka je 180 mikrogramů/kg ve formě bolusu (rychlá nitrožilní injekce), následovaná infuzí (roztok podávaný do žíly po kapkách) v dávce 2 mikrogramů/kg/min, podávanou po dobu až 72 hodin. Pokud máte onemocnění ledvin, může být infuzní dávka snížena na 1 mikrogram/kg/minutu.

Jestliže je prováděna během léčby přípravkem Integrilin perkutánní koronární intervence (PCI), infuze může pokračovat až do 96 hodin.

Musíte také dostávat dávky aspirinu a heparinu (pokud nejsou ve Vašem případě kontraindikovány).

Pokud máte jakékoli další otázky o užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka v nemocniční lékárně nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### Velmi časté nežádoucí účinky

*Mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů*

- mírné nebo velké krvácení, (např. krev v moči, krev ve stolici, krev během zvracení nebo krvácení při operačním výkonu);
- chudokrevnost (snížený počet červených krvinek).

##### Časté nežádoucí účinky

*Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů*

- zánět žíly.

##### Méně časté nežádoucí účinky

*Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů*

- snížení počtu krevních destiček (krevní buňky nezbytné pro srážení krve);
- snížené prokrvení mozku.

##### Velmi vzácné nežádoucí účinky

*Mohou se objevit až u 1 z 10 000 pacientů*

- závažné krvácení (např. krvácení do břišní dutiny, krvácení do mozku, krvácení do plic);
- fatální krvácení;
- velmi výrazné snížení počtu krevních destiček (krevní buňky nezbytné pro srážení krve);
- kožní vyrážka (např. kopřivka);
- náhlá, těžká alergická reakce.

Jestliže zpozorujete jakékoliv známky krvácení, ihned informujte Vašeho lékaře nebo lékárníka v nemocniční lékárně nebo zdravotní sestru. Velmi vzácně se krvácení stává závažným nebo dokonce fatálním. Bezpečnostní opatření k prevenci těchto stavů zahrnuje krevní testy a pečlivou kontrolu ošetřujícími zdravotnickými pracovníky.

Jestliže se u Vás objeví závažná alergická reakce nebo vyrážka, ihned informujte Vašeho lékaře nebo lékárníka v nemocniční lékárně nebo zdravotní sestru.

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u pacientů vyžadujících tento typ léčby, zahrnují ty, které jsou ve vztahu k onemocnění, pro které jste léčeni, jako je rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce, nízký krevní tlak, šok nebo srdeční zástava.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi v nemocniční lékárně nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Integrilin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v původním vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nicméně během podávání není nutné, aby byl roztok přípravku Integrilin chráněn před světlem.

Před použitím zkontrolujte obsah injekční lahvičky.

Nepoužívejte přípravek Integrilin, jestliže zaznamenáte výskyt viditelných částic nebo neobvyklé zbarvení.

Po otevření je nutné veškerý nepoužitý přípravek odstranit.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Integrilin obsahuje**

- Léčivou látkou je eptifibatidum. Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 0,75 mg eptifibatidu. Jedna lahvička o objemu 100 ml infuzního roztoku obsahuje 75 mg eptifibatidu.
- Pomocné látky jsou monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný, voda na injekci.

### **Jak přípravek Integrilin vypadá a co obsahuje toto balení**

Integrilin infuzní roztok: injekční lahvička s obsahem 100 ml, jedna injekční lahvička v balení.

Čirý, bezbarvý roztok obsažený ve skleněné lahvičce o objemu 100 ml, uzavřené zátkou z butylové pryže a opatřené hliníkovou pertlí.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

Výrobce:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Strada Provinciale Asolana No. 90, San Polo di Torrile 43056, Parma, Itálie

### **Vysvětlení cizojazyčných údajů na obalech přípravku Integrilin**

EXP = Použitelné do

LOT = Číslo šarže

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +370 80000334

#### **България**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел. +359 80018205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Česká republika**  
GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Danmark**  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +372 8002640

**Ελλάδα**  
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**  
GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**  
Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +385 800787089

**Ireland**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741 111

**Magyarország**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel.: +36 80088309

**Malta**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +356 80065004

**Nederland**  
GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**  
GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**  
GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**  
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +421 800500589

**Suomi/Finland**  
GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: +357 80070017

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +371 80205045

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2021.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.