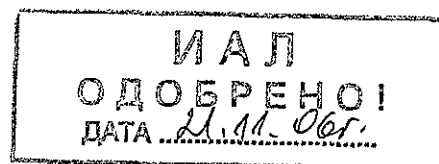


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява INTEGRILIN и за какво се използва
2. Преди да използвате INTEGRILIN
3. Как да използвате INTEGRILIN
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на INTEGRILIN
6. Допълнителна информация

INTEGRILIN 0.75 mg/ml инфузионен разтвор

INTEGRILIN 2 mg/ml инжекционен разтвор

Eptifibatide

- Активното вещество е ептифибатид.
- Другите съставки са лимонена киселина, монохидрат; натриев хидроксид и вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Великобритания

Производител:

SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Белгия

или

Glaxo Operations UK Ltd.
(Trading as Glaxo Wellcome
Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham
DL12 8DT
Великобритания

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА INTEGRILIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

INTEGRILIN инфузионен разтвор: 100 ml флакон, опаковка, съдържаща един флакон (да се използва с INTEGRILIN инжекционен разтвор).

Прозрачният, безцветен разтвор се съдържа в стъклен флакон от 100 ml, който е затворен със запушалка от бутилова гума, запечатана с гофрирана алуминиева пломба.

INTEGRILIN инжекционен разтвор: 10 ml флакон, опаковка, съдържаща един флакон (да се използва с INTEGRILIN инфузионен разтвор).

Прозрачният, безцветен разтвор се съдържа в стъклен флакон от 10 ml, който е затворен със запушалка от бутилова гума, запечатана с гофрирана алуминиева пломба.



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

INTEGRILIN се използва при пациенти с признаци на тежка коронарна недостатъчност, определена като спонтанна и скорошна гръдна болка с ЕКГ патология или биологични промени.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ INTEGRILIN

Не приемайте INTEGRILIN:

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към епифибатид или към някоя от останалите съставки на INTEGRILIN;
- 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 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 на 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 лекувани с друг лекарствен продукт от групата на INTEGRILIN.

МОЛЯ, УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО СТЕ ИМАЛИ НЯКОЕ ОТ ТЕЗИ СЪСТОЯНИЯ. АКО ИМАТЕ ВЪПРОСИ, ОБЪРНЕТЕ СЕ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ БОЛНИЧЕН ФАРМАЦЕВТ.

Обърнете специално внимание при лечението с INTEGRILIN:

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

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ ВЪПРОСИ, ОБЪРНЕТЕ СЕ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ БОЛНИЧЕН ФАРМАЦЕВТ.

Бременност

Приложението на INTEGRILIN по време на бременност се препоръчва само, ако това е много важно за Вас. Вашият лекар ще прецени дали лечението ще бъде много рисковано за Вашето бебе или не.

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете.

Кърмене

Обърнете се към Вашия лекар или болничен фармацевт за съвет преди да започнете да приемате това лекарство. Ако кърмите, кърменето трябва да се прекъсне за периода на лечение.



Прием на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

За да се избегне възможността от взаимодействия с други лекарствени продукти, кажете на Вашия лекар или болничен фармацевт за всички други лекарства, които приемате и по-специално:

- разредители на кръвта (перорални антикоагуланти) или
- лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци, включително варфарин, дипиридамол, тиклопидин, ацетилсалицилова киселина (с изключение на дозата, която може да получавате като част от лечението с INTEGRILIN).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ INTEGRILIN

INTEGRILIN се прилага във вената чрез директно инжектиране, последвано от инфузия (капков разтвор). 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 2.0 микрограма/kg/минута за до 72 часа.

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

Също трябва да Ви се дават и дози ацетилсалицилова киселина (аспирин) и хепарин (ако не е противопоказан във Вашия случай).

Малко вероятно е да Ви се приложи твърде висока доза INTEGRILIN. Въпреки това, ако получите неочаквано или тежко кървене, приложението на интравенозния разтвор може да се прекъсне. Много рядко при необходимост може да се направи кръвопреливане.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, INTEGRILIN може да има нежелани реакции. Въпреки че нежелани реакции може и да не се появят, ако това се случи, те изискват медицински грижи. Незначително кървене, т.е. кръв в урината, кръв в повърнати материи, е най-честата нежелана реакция при този тип медицинско лечение. 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.

Незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите признаци на кървене. Много рядко кървенето може да е тежко и дори фатално. Мерки за безопасност за предпаване от такова състояние са кръвни тестове и внимателен преглед от медицинския специалист, който се грижи за Вас. Много рядко в резултат на кървенето може да се наблюдава анемия или образуване на кръвен съсирек.

Рядко при пациентите може да се развие обрив. Въпреки това, ако развиете тежка алергична реакция или уртикария, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. СЪХРЕНЕНИЕ НА INTEGRILIN

Да се съхранява на място недостъпно за деца

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

Съхранявайте флакона в картонената опаковка. Въпреки това, не е необходимо предпазване на разтвора INTEGRILIN от светлина по време на приложение.

Преди приложение съдържанието на флакона трябва да се провери.

Неизползваното количество лекарство след отваряне трябва да се изхвърли.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

INTEGRILIN не трябва да се прилага, ако се забележи наличие на чужди частици или промяна на цвета.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба: GlaxoSmithKline EOOD, 1408 София, ул. Димитър Манов бл.10.

Дата на последна редакция: Юли 2006 г.

