

Bipacksedel: Information till patienten

Eptifibatide Ctruz 2 mg/ml injektionsvätska, lösning eptifibatid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Eptifibatide Ctruz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Eptifibatide Ctruz
3. Hur du använder Eptifibatide Ctruz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eptifibatide Ctruz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eptifibatide Ctruz är och vad det används för

Eptifibatide Ctruz är en trombocytageragationshämmare. Det innebär att det hjälper till att hindra blodplättarna från att klumpa ihop sig.

Det används hos vuxna med tecken på allvarlig hjärtinsufficiens definierad som spontan och nyligen upplevd bröstsmärta med EKG-förändringar eller biologiska förändringar. Det ges vanligen tillsammans med acetylsalicylsyra och ofraktionerat heparin.

Eptifibatid som finns i Eptifibatide Ctruz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Eptifibatide Ctruz

Du kan inte få Eptifibatide Ctruz:

- om du är allergisk mot eptifibatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du nyligen haft en blödning från magsäcken, tarmarna, blåsan eller andra organ, till exempel om du har sett blod i avföringen eller urinen (med undantag för menstruationsblödningar) de senaste 30 dagarna
- om du har haft ett slaganfall de senaste 30 dagarna eller någon form av hjärnblödning (försäkra dig också om att din läkare vet om ifall du någon gång haft slaganfall)
- om du har haft en hjärntumör eller någon sjukdom som påverkar blodkärlen i hjärnan
- om du har genomgått ett större kirurgiskt ingrepp eller råkat ut för en allvarlig skada de senaste 6 veckorna
- om du har eller har haft blödningsproblem
- om du har eller har haft koagulationsstörningar eller ett lågt antal blodplättar
- om du har eller har haft allvarlig hypertension (högt blodtryck)
- om du har eller har haft allvarliga njur- eller leverproblem

- om du har behandlats med något annat läkemedel av samma typ som Eptifibatide Ctruz.

Tala om för din läkare om du har haft någon av dessa åkommor. Om du har frågor, be din läkare, sjukhusfarmaceut, eller sjuksköterska om råd.

Var särskilt försiktig med Eptifibatide Ctruz:

- Eptifibatide Ctruz rekommenderas endast för användning hos vuxna, inneliggande patienter på kardiologavdelningar.
- Eptifibatide Ctruz är inte avsett för användning till barn eller ungdomar under 18 år.
- Före och under behandlingen med Eptifibatide Ctruz kommer blodprov att tas som en säkerhetsåtgärd för att begränsa risken för en oväntad blödning.
- När du får Eptifibatide Ctruz, kommer du att övervakas noggrant beträffande tecken på ovanliga eller oväntade blödningar

Barn och ungdomar

Använd inte till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Eptifibatide Ctruz

För att undvika risk för interaktion med andra läkemedel ska du berätta för din läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Särskilt:

- blodförtunnande medel (perorala antikoagulantia) eller
- läkemedel som förhindrar blodet att klumpa sig, inklusive warfarin, dipyridamol, tiklopidin, acetylsalicylsyra (med undantag för dem som du eventuellt får som en del i Eptifibatide Ctruz-behandlingen).

Graviditet och amning

Eptifibatide Ctruz rekommenderas vanligen inte för användning under graviditet. Tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Din läkare kommer att väga fördelarna för dig mot riskerna för ditt barn vid användningen av Eptifibatide Ctruz under din graviditet.

Om du ammar bör amningen avbrytas under behandlingsperioden.

Eptifibatide Ctruz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml injektionsflaska, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Eptifibatide Ctruz

Eptifibatide Ctruz ges i venen genom direkt injektion följt av en infusion (dropplösning). Dosen beräknas efter din kroppsvikt. Rekommenderad dos är 180 mikrogram/kg givet som bolus (snabb intravenös injektion), följt av en infusion (dropplösning) av 2 mikrogram/kg/minut i upp till 72 timmar. Om du har någon njursjukdom kan dosen eventuellt minskas till 1 mikrogram/kg/minut.

Om kateteriseringsingrepp (PCI) utförs under behandlingen med Eptifibatide Ctruz kan den intravenösa lösningen ges i upp till 96 timmar.

Du måste även få acetylsalicylsyra och heparin (om det inte är kontraindicerat i ditt fall).

Om du har några ytterligare frågor gällande användningen av denna produkt, fråga din läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanlig biverkning

Förekommer hos fler än 1 av 10 individer

- mindre eller större blödning (t.ex. blod i urinen, blod i avföringen, blod i samband med kräkningar eller blödning i samband med operation)
- anemi (minskat antal röda blodkroppar)

Vanlig biverkning

Förekommer hos upp till 1 av 10 individer

- inflammation i blodkärl

Mindre vanlig biverkning

Förekommer hos upp till 1 av 100 individer

- minskat antal blodplättar (blodkroppar som behövs för blodkoagulation)
- minskad blodtillförsel till hjärnan.

Mycket sällsynt biverkning

Förekommer hos upp till 1 av 10 000 individer

- allvarlig blödning (t.ex. blödning inne i buken, hjärnan eller lungorna)
- blödning som leder till dödsfall
- kraftig minskning av antalet blodplättar (blodkroppar som behövs för blodkoagulation)
- hudutslag (nässelutslag)
- plötslig allvarlig allergisk reaktion.

Om du upptäcker några tecken på blödning, ska du kontakta läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska omedelbart. I mycket sällsynta fall har blödningar blivit allvarliga och till och med haft dödlig utgång. Säkerhetsåtgärder för att förhindra att detta händer omfattar blodtester och noggrann kontroll som utförs av den sjukvårdspersonal som har hand om dig.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion eller nässelfeber ska du kontakta läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska omedelbart.

Andra biverkningar som kan förekomma hos patienter som kräver denna typ av behandling omfattar sådana som hör samman med den sjukdom du behandlas för, såsom snabb eller oregelbunden hjärtrytm, lågt blodtryck, chock eller hjärtstillestånd

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjukhusfarmaceut eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Eptifibatide Ctruz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (EXP) på ytterkartongen och injektionsflaskan. Utgångsdatumet är sista dagen i den månad som anges.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C)

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Eptifibatide Ctruz lösningen behöver emellertid inte skyddas för ljus under administreringen.

Flaskans innehåll ska kontrolleras före användning.
Använd inte Eptifibatide Ctruz om den innehåller partiklar eller är missfärgad.

Eventuellt kvarvarande läkemedel i flaskan ska kastas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga sjukhusfarmaceuten hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Eptifibatide Ctruz Innehåller

- Den aktiva substansen är eptifibatid. Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 2 mg/ml eptifibatid. En 10 ml injektionsflaska innehåller 20 mg eptifibatid.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Eptifibatide Ctruz utseende och förpackningsstorlekar

Eptifibatide Ctruz injektionsvätska, lösning: 10 ml injektionsflaska, förpackning med en injektionsflaska.

Den klara, färglösa eller nästan färglösa lösningen är förpackad i en 10 ml Typ I injektionsflaska av glas, försluten med en gummipropp och en snäppförsegling i aluminium.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ctruz ApS
Nøkkerosevej 21
4600 Køge
Danmark

Tillverkare:

Quercus Labo bv
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
Belgien

Detta läkemedel är godkänt i Europeiska ekonomiska områdets medlemsländer under följande namn:

Danmark	Eptifibatide Ctruz 2 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Finland	Eptifibatide Ctruz 2 mg/ml, injektioneste, liuos
Tyskland	Eptifibatid Altamedics 2 mg/ml, Injektionslösung
Irland	Eptifibatide Jed 2 mg/ml, solution for injection
Italien	Eptifbatid Alida
Nederländerna	Eptifibatide AFTPharm 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Norge	Eptifibatide Ctruz
Sverige	Eptifibatide Ctruz 2 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-10.