

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Argatra® Multidose 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Argatrobanmonohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Krankenschwester. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Argatra Multidose und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Information

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, die in Ihrem Blut, 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 sollten Sie vor der Anwendung von Argatra Multidose beachten?

Argatra Multidose darf nicht angewendet werden:

Argatra wird Ihnen nicht verabreicht:

- wenn bei Ihnen eine schwere (unkontrollierte) Blutung vorliegt
- wenn Sie allergisch gegen Argatroban oder einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile von Argatra Multidose sind
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Argatra wird Ihnen mit besonderer Vorsicht verabreicht:

- 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.

Kinder und Jugendliche

Die Verabreichung dieses Medikaments an Kinder und Jugendliche wird nicht empfohlen, da die sichere und wirksame Dosis von Argatra Multidose noch nicht eindeutig bestimmt wurde.

Anwendung von Argatra Multidose zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Anwendung von Argatra Multidose zusammen mit anderen Blutverdünnern oder Arzneimitteln, die Blutgerinnsel auflösen, 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, Argatra Multidose während der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Argatra Multidose nicht zu stillen. Siehe auch Argatra Multidose enthält Alkohol“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Argatra Multidose Ethanol enthält, sollten Sie während der Behandlung keine Kraftfahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Siehe auch: „Argatra Multidose enthält Alkohol“. Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

Argatra Multidose enthält Alkohol:

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. Siehe auch: „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über mehrere Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.

Argatra Multidose enthält Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 750 mg in jeder Durchstechflasche (2,5 ml), was 300 mg/ml entspricht.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektionen wie Harnwegsinfekte
- Blutbildveränderungen
- BlutgerinnselAppetitlosigkeit
- niedrige Blutzuckerspiegel
- niedrige Natriumspiegel im Blut
- Verwirrtheit, Schwindel
- Ohnmacht
- Kopfschmerzen
- Schlaganfall
- muskuläre Störungen
- Sprachstörungen
- Sehstörungen
- Taubheit
- Herzinfarkt
- Flüssigkeit im Herzbeutel
- Herzrhythmusstörungen
- Herzrasen
- 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Es wurde über Fälle von Gehirnblutungen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Argatra Multidose aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Argatra Multidose enthält

Der Wirkstoff ist Argatrobanmonohydrat 100 mg/ml.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Argatrobanmonohydrat.

1 Durchstechflasche mit 2,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 250 mg Argatrobanmonohydrat.

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

Wie Argatra Multidose aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein klares, farbloses bis blassgelbes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Jede Durchstechflasche enthält 2,5 ml Lösung und die Durchstechflaschen sind in Schachteln zu 1 oder 6 Durchstechflaschen abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Willstätterstr. 30, 40549 Düsseldorf, Deutschland.

Hersteller

Central Pharma (Contract Packing) Limited, Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Vereinigtes Königreich.

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC, Niederlande.

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

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstraße 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
Deutschland:	Argatra Multidose
Finnland:	Novastan
Frankreich	Arganova
Italien:	Novastan Multidose
Niederlande:	Arganova Multidose
Schweden:	Novastan Multidos
Vereinigtes Königreich	Exembol Multidose

Die folgenden Informationen sind nur für 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.

Das 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte durch Mischen mit einem Verdünnungsmittel um das 100-fache verdünnt werden. Um eine Anfangsinfusionsrate von 0,5 Mikrogramm/kg/min herzustellen, verwenden Sie 50 mg (0,5 ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung pro 50 ml Verdünnungsmittel.

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

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.

Mehrfachnutzung von Argatra Multidose bezieht sich auf das 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in seinem Originalbehältnis. Die verdünnte Lösung sofort verwenden. Unverwendete Lösung beseitigen.

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.