

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Argatra 1 mg/ml Infusionslösung

Argatroban 1 H₂O

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 an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Argatra und wofür wird es angewendet?

Argatra ist ein Gerinnungshemmer (ein Arzneimittel, das hilft, die Bildung von Blutgerinnseln im Blutkreislauf zu verhindern). Es entfaltet seine Wirkung durch Unterdrückung der Wirkung von Thrombin, einer Substanz im Blut, die für die Blutgerinnung von Bedeutung ist.

Argatra wird angewendet, wenn Sie an einer Erkrankung namens heparininduzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT II) leiden. Wenn Sie an HIT II erkrankt sind, besteht für Sie das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln im Blutkreislauf, die zu Herzinfällen, Schlaganfällen, Atemproblemen und zu Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen führen können. Argatra kann diese Probleme verhindern bzw. verhindern, dass sie sich verschlimmern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Argatra beachten?

Argatra darf nicht angewendet werden,

Argatra wird Ihnen nicht verabreicht:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Argatra wird Ihnen mit besonderer Vorsicht verabreicht:

- wenn ein erhöhtes Risiko einer Blutung besteht;
- wenn Ihnen kürzlich andere Gerinnungshemmer, wie etwa Heparin, injiziert oder infundiert wurden;

- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden.

Kinder und Jugendliche

Von der Verabreichung dieses Medikaments an Kinder und Jugendliche wird abgeraten, da die sichere und wirksame Dosis von Argatra noch nicht eindeutig bestimmt wurde.

Anwendung von Argatra 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 zusammen mit anderen Blutverdünnern oder Arzneimitteln, die Blutgerinnsel auflösen, kann das Blutungsrisiko erhöhen.

Da Argatra Ethanol enthält, kann es die Wirkung von anderen Arzneimitteln, die Metronidazol (gegen Infektionen) oder Disulfiram (gegen Alkoholismus) 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 während der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Argatra nicht zu stillen (siehe auch „Argatra enthält Alkohol“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Argatra enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 4 mg/ml bzw. 0,5 Vol.-% Alkohol (Ethanol). Das sind bis zu 5 ml (4 g) Alkohol pro tägliche Dosis, 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.

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

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 hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind.

Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

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 enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Sorbit in jeder Durchstechflasche (50 ml), was 3 mg/ml entspricht.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) 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 (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

Argatra enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 177 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche (50 ml). Dies entspricht 9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Argatra anzuwenden?

Argatra wird Ihnen stets durch medizinisches Personal verabreicht. Argatra wird Ihnen durch Dauerinfusion intravenös (in eine Vene) verabreicht. Der Arzt entscheidet über die Dosis und die Dauer der Behandlung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Argatra 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. Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, **müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.**

- Blutung oder Blutergüsse
- Blut im Harn oder Stuhl
- Erbrechen oder Aushusten von Blut
- schwarz gefärbter Stuhl
- Atembeschwerden
- kaltschweißige Haut • 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
- Blutgerinnsel
- Appetitlosigkeit
- niedrige Blutzuckerspiegel

- niedrige Natriumspiegel im Blut
- Verwirrtheit
- Schwindel
- Ohnmacht
- Kopfschmerzen
- Schlaganfall
- herabgesetzte Muskelspannung
- 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 im 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
- verstärkte 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 Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Argatra aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Lösung sollte nach dem Öffnen sofort verbraucht werden

Die Lösung während der Anwendung keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.

Lösungen, die trüb sind oder Partikel enthalten, dürfen nicht verwendet werden.

Sie dürfen Argatra nach dem auf dem Umkarton/der Durchstechflasche hinter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Argatra enthält

- Der Wirkstoff ist: Argatroban 1 H₂O 1 mg/ml.

1 ml Infusionslösung enthält 1 mg Argatroban 1 H₂O.

1 Durchstechflasche mit 50 ml einer Infusionslösung enthält 50 mg Argatroban 1 H₂O.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Sorbitol (Ph.Eur), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wie Argatra aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose bis blassgelbe Infusionslösung. Jede Durchstechflasche enthält 50 ml der Lösung, und die Durchstechflaschen sind in Schachteln zu 4 oder 12 Durchstechflaschen abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH

Schiessstraße 47

40549 Düsseldorf

Deutschland

Hersteller

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

Etten-Leur

4879AC

Niederlande

Für Informationen wenden Sie sich an:

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH

Schiessstraße 47

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

Deutschland: Argatra

Frankreich Arganova

Schweden Novastan

Vereinigtes Königreich Exembol

(Nordirland)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Argatra 1 mg/ml Infusionslösung ist gebrauchsfertig und muss vor der Verabreichung nicht verdünnt werden. Es wird für die Anwendung mit einer Spritzenpumpe empfohlen, um die Verabreichungsgeschwindigkeit zu kontrollieren.

Das Arzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe und ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Lösung sollte nach dem Öffnen sofort verbraucht werden. Nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden.

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

Lichtschutzmaßnahmen wie Abdecken der intravenösen Schläuche mit Folie sind nicht erforderlich. Es traten keine signifikanten Aktivitätsverluste durch intravenöse Schläuche bei simulierten Infusionen der Lösung auf.

Nicht verbrauchtes Arzneimittel und Abfälle sind gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.