

Notice : information du patient

Integrilin 0,75 mg/ml solution pour perfusion eptifibatide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, interrogez votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmier/ère. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'INTEGRILIN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER INTEGRILIN
3. COMMENT UTILISER INTEGRILIN
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER INTEGRILIN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est-ce qu'Integrilin et dans quels cas est-il utilisé

Integrilin est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Cela signifie qu'il permet d'éviter la formation de caillots sanguins.

Il est utilisé pour traiter les adultes ayant des signes d'insuffisance coronarienne sévère définie comme une douleur spontanée et récente dans la poitrine avec des anomalies électrocardiographiques ou des changements biologiques. Il est habituellement utilisé en association avec l'aspirine et l'héparine non fractionnée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Integrilin

N'utilisez jamais Integrilin :

- si vous êtes allergique à l'eptifibatide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez eu un saignement récent gastro-intestinal, de la vessie ou de tout autre organe, par exemple si vous avez observé la présence anormale de sang dans vos selles ou vos urines (à l'exception des règles) dans les 30 derniers jours
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral dans les 30 derniers jours ou tout type d'hémorragie cérébrale (assurez-vous également d'en avoir informé votre médecin)
- si vous avez eu une tumeur cérébrale ou une maladie affectant les vaisseaux sanguins du cerveau
- si vous avez eu une intervention chirurgicale majeure ou un traumatisme sévère dans les 6 dernières semaines
- si vous avez ou avez eu des problèmes de saignement
- si vous avez ou avez eu un trouble de la coagulation sanguine ou un faible nombre de plaquettes
- si vous avez ou avez eu une hypertension artérielle sévère (pression sanguine élevée)
- si vous avez ou avez eu des problèmes sévères de rein ou de foie
- si vous avez été traité par un autre médicament du même type qu'Integrilin.

Prévenez votre médecin si vous avez été concerné par l'un de ces cas. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin, de votre pharmacien hospitalier ou de votre infirmier/ère.

Avertissements et précautions

- Integrilin est réservé uniquement aux patients adultes, hospitalisés au sein d'unités de soins coronaires
- Integrilin n'est pas destiné à être utilisé chez l'enfant ou l'adolescent de moins de 18 ans
- Avant et pendant votre traitement avec Integrilin, des échantillons de votre sang seront analysés par mesure de précaution afin de limiter la survenue de saignements inattendus
- Au cours du traitement par Integrilin, vous serez soumis à une observation attentive de tout signe inhabituel ou inattendu de saignement

Autres médicaments et Integrilin

Afin d'éviter d'éventuelles interactions avec d'autres médicaments, veuillez indiquer à votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Particulièrement :

- fluidifiants sanguins (anticoagulants oraux) ou
- tout médicament qui évite la formation de caillots sanguins, tels que la warfarine, le dipyridamole, la ticlopidine, l'aspirine (à l'exception de ceux que vous pourriez prendre pendant le traitement par Integrilin).

Grossesse et allaitement

Integrilin n'est habituellement pas recommandé pendant la grossesse. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Votre médecin évaluera le ratio bénéfice risque pour votre enfant à utiliser Integrilin pendant votre grossesse. Si vous allaitez votre bébé, l'allaitement doit être interrompu pendant la période de traitement.

Integrilin contient du sodium

Ce médicament contient 161 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 100 ml. Cela équivaut à 8,1 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Integrilin

Integrilin est administré dans la veine par injection directe suivie d'une perfusion (goutte à goutte). La dose administrée est fonction de votre poids. La dose recommandée est de 180 microgrammes/kg administrée en bolus (injection intraveineuse rapide), suivie d'une perfusion (goutte à goutte) de 2 microgrammes/kg/minute jusqu'à 72 heures. Si vous avez une maladie du rein, la dose perfusée peut être réduite à 1 microgramme/kg/minute.

Si une intervention coronarienne percutanée (ICP) est réalisée au cours du traitement par Integrilin, la solution intraveineuse sera poursuivie jusqu'à 96 heures.

Vous devez recevoir également des doses d'aspirine et d'héparine (si cela n'est pas contre-indiqué dans votre cas).

En cas de doute concernant l'utilisation de ce médicament, demandez l'avis de votre médecin, de votre pharmacien hospitalier ou de votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents

Ils sont susceptibles de concerner plus d'une personne sur 10

- saignement mineur ou majeur, (par exemple, sang dans les urines, sang dans les selles, émission de sang lors des vomissements ou saignements liés à l'intervention chirurgicale)
- anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang)

Effets indésirables fréquents

Ils sont susceptibles de concerner jusqu'à une personne sur 10

- inflammation au niveau d'une veine

Effets indésirables peu fréquents

Ils sont susceptibles de concerner jusqu'à une personne sur 100

- diminution du nombre de plaquettes (cellules du sang nécessaires à la coagulation sanguine)
- diminution de l'afflux sanguin vers le cerveau

Effets indésirables très rares

Ils sont susceptibles de concerner jusqu'à une personne sur 10 000

- saignements graves (par exemple, saignement à l'intérieur de l'abdomen, du cerveau et des poumons)
- saignements pouvant avoir une issue fatale
- importante diminution du nombre de plaquettes (cellules du sang nécessaires à la coagulation sanguine)
- éruption cutanée (de type urticaire)
- réactions allergiques soudaines et sévères

Si vous constatez des signes de saignement, quels qu'ils soient, informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmier/ère. Très rarement, les saignements sont devenus sévères et même fatals. Les mesures de prévention de ces événements comprennent des analyses sanguines et une surveillance attentive par les professionnels de santé prenant soin de vous.

Si vous développez une réaction allergique sévère ou de l'urticaire, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmier/ère.

Les autres effets pouvant apparaître chez les patients qui prennent ce type de traitement sont ceux liés à la maladie traitée, tels qu'un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, une pression sanguine faible, un choc ou un arrêt du cœur.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments,
Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Integrilin

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (EXP) indiquée sur la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Cependant, la protection de la solution d'Integrilin de la lumière n'est pas nécessaire lors de l'administration.

Avant utilisation, le contenu du flacon doit être inspecté.

N'utilisez pas Integrilin si vous constatez la présence de particules ou un changement de couleur.

Toute solution non utilisée après ouverture doit être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien hospitalier d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Integrilin

- La substance active est l'eptifibatide. Chaque ml de solution pour perfusion contient 0,75 mg d'eptifibatide.
- Un flacon de 100 ml de solution pour perfusion contient 75 mg d'eptifibatide.
- Les autres composants sont l'acide citrique monohydraté, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente qu'Integrilin et contenu de l'emballage extérieur

Integrilin solution pour perfusion : flacon de 100 ml, boîte de un flacon.

La solution limpide et incolore est contenue dans un flacon en verre de 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc butyle et scellé à l'aide d'une capsule aluminium.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

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

Fabricant :

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +421 800500589

Italia

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2021 (v27).

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
<http://www.ema.europa.eu>.