B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Integrilin 0,75 mg/ml soluzione per infusione
eptifibatide

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Integrilin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Integrilin
3. Come usare Integrilin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Integrilin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Integrilin e a che cosa serve

Integrilin è un inibitore dell'aggregazione piastrinica, questo significa che aiuta a prevenire la formazione di trombi.

E' usato negli adulti con insufficienza coronarica grave definibile come spontaneo e recente dolore toracico associato ad anormalità elettrocardiografiche o modificazioni biologiche. E' solitamente somministrato unitamente ad aspirina ed eparina non frazionata.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Integrilin

Non le deve essere somministrato Integrilin:
- se è allergico a eptifibatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto un recente episodio di sanguinamento dallo stomaco, dall'intestino, dalla milza o da altri organi, per esempio se ha visto delle perdite di sangue anormali nelle urine o nelle feci (ad eccezione del sangue mestruale) negli ultimi 30 giorni;
- se ha avuto un ictus negli ultimi 30 giorni o qualsiasi episodio di ictus emorragico (si accerti che il medico sia al corrente di questo episodio);
- se è stato affetto da un tumore cerebrale o da malattie che possono influire sui vasi sanguigni del cervello;
- se è stato sottoposto ad interventi chirurgici maggiori o ha subito lesioni gravi nelle 6 settimane precedenti;
- se ha avuto o ha problemi di sanguinamento;
- se ha avuto o ha difficoltà di coagulazione o una conta piastrinica bassa;
- se ha sofferto o soffre di grave ipertensione (pressione sanguigna elevata);
- se ha sofferto o soffre di gravi problemi renali o al fegato;
- se è già stato trattato con un medicinale dello stesso tipo di Integrilin.

Se presenta qualcuna di queste condizioni, lo comunichi al medico. Se ha qualche dubbio, chieda consiglio al medico o al farmacista ospedaliero o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia attenzione soprattutto:
- Integrilin è raccomandato solo in pazienti adulti ospedalizzati in reparti di unità coronarica.
- Integrilin non è indicato in bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.
- Prima e durante il trattamento con Integrilin, potrebbero prelevarle campioni di sangue come misura cautelativa per limitare la possibilità di un inatteso sanguinamento.
- Durante l'uso di Integrilin, sarà attentamente controllato per verificare eventuali segni di sanguinamento inusuale o inatteso.

Altri medicinali e Integrilin:

Per evitare la possibilità di interazioni con altri medicinali, informi il medico o il farmacista ospedaliero o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare:
- fluidificanti del sangue (anticoagulanti orali) o
- medicinali che prevengono la formazione di trombi quali warfarin, dipiridamolo, ticlopidina, aspirina (eccetto quelli somministrati come parte del trattamento con Integrilin).

Gravidanza e allattamento al seno
Integrilin non è generalmente raccomandato per l'uso durante la gravidanza.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico . Il medico valuterà il beneficio dell'utilizzo di Integrilin per lei durante la gravidanza rispetto al rischio per il bambino.

Se sta allattando al seno, l'allattamento deve essere interrotto durante il periodo di trattamento.

Integrilin contiene sodio
Questo medicinale contiene 161 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino da 100 ml. Questo equivale all'8,1% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Integrilin

Integrilin è iniettato in vena per iniezione diretta, seguita da una infusione (soluzione goccia a goccia). La dose somministrata è basata sul peso corporeo. La dose raccomandata è 180 microgrammi/Kg somministrata in bolo (iniezione endovenosa rapida), seguita da un'infusione (soluzione goccia a goccia) di 2 microgrammi/Kg/minuto fino a 72 ore. In caso di patologia renale la dose da infondere deve essere ridotta ad 1 microgrammi/Kg/minuto.

Se durante la terapia con Integrilin viene effettuato un intervento di rivascolarizzazione coronarica per via percutanea (PCI), l'infusione endovenosa può essere continuata fino a 96 ore.

Sarà trattato anche con aspirina ed eparina (se non controindicata nel suo caso).

In caso di ulteriori domande sull'utilizzo di questo medicinale consulti il medico o il farmacista ospedaliero o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni
Si possono verificare in più di 1 persona su 10
- sanguinamenti di minore o maggiore entità (ad esempio, sangue nelle urine, sangue nelle feci, sangue nel vomito, o sanguinamenti a seguito di interventi chirurgici);
- anemia (ridotto numero di globuli rossi nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni
Questi si possono verificare fino ad 1 persona su 10
- infiammazione di una vena

Effetti indesiderati non comuni
Si possono verificare fino ad 1 persona su 100
- riduzione del numero delle piastrine (cellule del sangue necessarie per la coagulazione)
- ridotto afflusso di sangue al cervello

Effetti indesiderati molto rari
Si possono verificare fino ad 1 persona su 10.000
- sanguinamenti gravi (per esempio, sanguinamenti interni a livello addominale, cerebrale, polmonare)
- sanguinamenti fatali
- grave riduzione del numero delle piastrine (cellule del sangue necessarie per la coagulazione)
- rash cutaneo (come l'orticaria)
- improvvise e gravi reazioni allergiche

Se dovesse notare qualsiasi segno di sanguinamento avverta immediatamente il medico o il farmacista ospedaliero o l'infermiere. Molto raramente il sanguinamento ha avuto conseguenze gravi e perfino fatali. Le misure di sicurezza per prevenire questi eventi includono esami del sangue e un attento monitoraggio da parte del personale sanitario che si prende cura di lei.

Se dovesse manifestare una reazione allergica grave o orticaria, informi immediatamente il medico o il farmacista ospedaliero o l'infermiere.

Altri effetti indesiderati che possono comparire in pazienti che necessitano di questo tipo di terapia, includono quelli correlati alle condizioni per le quali è trattato quali battito cardiaco rapido o irregolare, pressione sanguigna bassa shock o arresto cardiaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Integrilin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) riportata sulla confezione e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Tenere il flaconcino nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce. Ciononostante non è necessario proteggere la soluzione dalla luce durante la somministrazione.

Prima dell'uso deve essere ispezionato visivamente il contenuto del flaconcino.
Non usi Integrilin se nota particelle corpuscolate o decolorazione della soluzione.

Il contenuto inutilizzato dopo l'apertura deve essere gettato via.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Integrilin

- Il principio attivo è eptifibatide. Ogni ml di soluzione per infusione contiene 0,75 mg di eptifibatide. Un flaconcino da 100 ml di soluzione per infusione contiene 75 mg di eptifibatide.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, sodio idrossido ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Integrilin e contenuto della confezione

Integrilin soluzione per infusione: flaconcino da 100 ml, astuccio da un flaconcino.
La soluzione limpida, incolore è contenuta in un flaconcino da 100 ml dotato di una chiusura di gomma butilica e di un sigillo di alluminio ghierato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublino 24,
Irlanda

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

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

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

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/BelgienTél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Integrilin 2 mg/ml soluzione iniettabile
eptifibatide

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Integrilin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Integrilin
3. Come usare Integrilin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Integrilin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Integrilin e a che cosa serve

Integrilin è un inibitore dell'aggregazione piastrinica, questo significa che aiuta a prevenire la formazione di trombi.

E' usato negli adulti con insufficienza coronarica grave definibile come spontaneo e recente dolore toracico associato ad anormalità elettrocardiografiche o modificazioni biologiche. E' solitamente somministrato unitamente ad aspirina ed eparina non frazionata.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Integrilin

Non le deve essere somministrato Integrilin:
- se è allergico a eptifibatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinali (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto un recente episodio di sanguinamento dallo stomaco, dall'intestino, dalla milza o da altri organi, per esempio se ha visto delle perdite di sangue anormali nelle urine o nelle feci (ad eccezione del sangue mestruale) negli ultimi 30 giorni;
- se ha avuto un ictus negli ultimi 30 giorni o qualsiasi episodio di ictus emorragico (si accerti che il medico sia al corrente di questo episodio);
- se è stato affetto da un tumore cerebrale o da malattie che possono influire sui vasi sanguigni del cervello;
- se è stato sottoposto ad interventi chirurgici maggiori o ha subito lesioni gravi nelle 6 settimane precedenti;
- se ha avuto o ha problemi di sanguinamento;
- se ha avuto o ha difficoltà di coagulazione o una conta piastrinica bassa;
- se ha sofferto o soffre di grave ipertensione (pressione sanguigna elevata);
- se ha sofferto o soffre di gravi problemi renali o al fegato;
- se è già stato trattato con un medicinale dello stesso tipo di Integrilin.

Se presenta qualcuna di queste condizioni, lo comunichi al medico. Se ha qualche dubbio, chieda consiglio al medico o al farmacista ospedaliero o all'infermiere.

Faccia attenzione soprattutto:
- Integrilin è raccomandato solo in pazienti adulti ospedalizzati in reparti di unità coronarica.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Integrilin non è indicato in bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.
- Prima e durante il trattamento con Integrilin, potrebbero prelevarle campioni di sangue come misura cautelativa per limitare la possibilità di un inatteso sanguinamento.
- Durante l'uso di Integrilin, sarà attentamente controllato per verificare eventuali segni di sanguinamento inusuale o inatteso.

Altri medicinali e Integrilin:

Per evitare la possibilità di interazioni con altri medicinali, informi il medico o il farmacista ospedaliero o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare:
- fluidificanti del sangue (anticoagulanti orali) o
- medicinali che prevengono la formazione di trombi quali warfarin, dipiridamolo, ticlopidina, aspirina (eccetto quelli somministrati come parte del trattamento con Integrilin).

Gravidanza e allattamento al seno
Integrilin non è generalmente raccomandato per l'uso durante la gravidanza.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico. Il medico valuterà il beneficio dell'utilizzo di Integrilin per lei durante la gravidanza rispetto al rischio per il bambino.

Se sta allattando al seno, l'allattamento deve essere interrotto durante il periodo di trattamento.

Integrilin contiene sodio
Questo medicinale contiene 13,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino da 10 ml. Questo equivale allo 0,69% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Integrilin

Integrilin è iniettato in vena per iniezione diretta, seguita da una infusione (soluzione goccia a goccia). La dose somministrata è basata sul peso corporeo. La dose raccomandata è 180 microgrammi/Kg somministrata in bolo (iniezione endovenosa rapida), seguita da un'infusione (soluzione goccia a goccia) di 2 microgrammi/Kg/minuto fino a 72 ore. In caso di patologia renale la dose da infondere deve essere ridotta ad 1 microgrammi/Kg/minuto.

Se durante la terapia con Integrilin viene effettuato un intervento di rivascolarizzazione coronarica per via percutanea (PCI), l'infusione endovenosa può essere continuata fino a 96 ore.

Sarà trattato anche con aspirina ed eparina (se non controindicata nel suo caso).

In caso di ulteriori domande sull'utilizzo di questo medicinale consulti il medico o il farmacista ospedaliero o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

<u>Effetti indesiderati molto comuni</u>
Si possono verificare in più di 1 persona su 10
- sanguinamenti di minore o maggiore entità (ad esempio, sangue nelle urine, sangue nelle feci, sangue nel vomito, o sanguinamenti a seguito di interventi chirurgici);
- anemia (ridotto numero di globuli rossi nel sangue)

<u>Effetti indesiderati comuni</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si possono verificare fino ad 1 persona su 10
- infiammazione di una vena

Effetti indesiderati non comuni
Si possono verificare in più di 1 persona su 100
- riduzione del numero delle piastrine (cellule del sangue necessarie per la coagulazione)
- ridotto afflusso di sangue al cervello

Effetti indesiderati molto rari
Si possono verificare fino ad 1 persona su 10.000
- sanguinamenti gravi (per esempio, sanguinamenti interni a livello addominale, cerebrale, polmonare)
- sanguinamenti fatali
- grave riduzione del numero delle piastrine (cellule del sangue necessarie per la coagulazione)
- rash cutaneo (come l'orticaria)
- improvvise e gravi reazioni allergiche

Se dovesse notare qualsiasi segno di sanguinamento avverta immediatamente il medico o il farmacista ospedaliero o l'infermiere.
Molto raramente il sanguinamento ha avuto conseguenze gravi e perfino fatali. Le misure di sicurezza per prevenire questi eventi includono esami del sangue e un attento monitoraggio da parte del personale sanitario che si prende cura di lei.
Se dovesse sviluppare una reazione allergica grave o orticaria, informi immediatamente il medico o il farmacista ospedaliero o l'infermiere.
Altri effetti indesiderati che possono comparire in pazienti che necessitano di questo tipo di terapia, includono quelli correlati alle condizioni per le quali è trattato quali battito cardiaco rapido o irregolare, pressione sanguigna bassa shock o arresto cardiaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista ospedaliero o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Integrilin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) riportata sulla confezione e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Tenere il flaconcino nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce. Ciononostante non è necessario proteggere la soluzione dalla luce durante la somministrazione.
Prima dell'uso deve essere ispezionato visivamente il contenuto del flaconcino.
Non usi Integrilin se sono presenti particelle corpuscolate o segni di modifica del colore della soluzione.

Il contenuto inutilizzato dopo l'apertura deve essere gettato via.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Integrilin

- Il principio attivo è eptifibatide. Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 2 mg di eptifibatide. Un flaconcino da 10 ml di soluzione per iniezione contiene 20 mg di eptifibatide.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, sodio idrossido ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Integrilin e contenuto della confezione

Integrilin soluzione iniettabile: flaconcino da 10 ml, astuccio da un flaconcino.

La soluzione limpida, incolore è contenuta in un flaconcino da 10 ml dotato di una chiusura di gomma butilica e di un sigillo di alluminio ghierato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublino 24,
Irlanda

Produttore:

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

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 Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

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

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

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 Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

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 d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).