

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Argatra® 1 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Argatroban-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels, 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 medizinisches 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 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). Seine Wirkung beruht auf der Unterdrückung der Wirkung von Thrombin, einer Substanz im Blut, die für die Blutgerinnung wichtig 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 Herzanfällen, 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 Leberfunktionsstörung 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 eine leichte bis mäßige 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 noch nicht eindeutig bestimmt wurde.

Anwendung von Argatra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und der 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“).

Argatra enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 4 mg/ml bzw. 0,5 Vol.-% Alkohol (Ethanol). Somit kann die tägliche Dosis bis zu 5 ml (4 g) Alkohol enthalten, eine Menge, die 100 ml Bier oder 40 ml Wein entspricht. Dies kann für Personen, die an einer Leberfunktionsstörung, Alkoholismus oder Epilepsie leiden, sowie für schwangere oder stillende Frauen und ihre Kinder gesundheitsschädigend sein.

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.

Die Anwendung des Arzneimittels Argatra kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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 Aufhusten von Blut
- schwarz gefärbter Stuhl
- Atembeschwerden
- klamme 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*):

- Anämie (Blutarmut)
- 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
- Muskelerkrankungen
- 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
- anormale 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

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 muss 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 nach „Verwendbar bis“ / „Verw. 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-Monohydrat 1 mg/ml.

1 ml Infusionslösung enthält 1 mg Argatroban-Monohydrat.

1 Durchstechflasche mit 50 ml einer Infusionslösung enthält 50 mg Argatroban-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreies Ethanol, Sorbitol, 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 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

Ethypharm, 194, Bureaux de la Colline, Bâtiment D, 92213 Saint-Cloud cedex, Frankreich

Hersteller

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

Etten-Leur

4879AC

Niederlande

Fisiopharma
Nucleo Industriale
84020 Palomonte (SA)
Italien

Vertrieb in Österreich:

ETHYPHARM GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland
Tel. +49 2821 72770

Zulassungsnummer: 137129

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Argatra
Deutschland:	Argatra
Frankreich:	Arganova
Schweden:	Novastan
Vereinigtes Königreich: (Nordirland)	Exembol

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die 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 muss nach dem Öffnen sofort verbraucht werden. Nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden. Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn die Lösung trübe 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 verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.