

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Aggrastat (50 mikrog/ml) infuusioneste, liuos

tirofibaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aggrastat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aggrastat-valmistetta
3. Miten Aggrastat-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aggrastat-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aggrastat on ja mihin sitä käytetään

Aggrastat-valmistetta käytetään parantamaan sydämen verenkiertoa ja ehkäisemään rintakipua ja sydänkohtauksia. Se estää verihuutaleita takertumasta toisiinsa ja muodostamasta veritulppia. Lääkettä saatetaan käyttää myös potilailla, joille tehdään sepelvaltimoiden pallolaajennus. Toimenpiteen avulla parannetaan sydämen verenkiertoa, ja alueelle saatetaan asettaa myös pieni putki (stentti).

Aggrastat on tarkoitettu käytettäväksi asetyyylisalisyylihapon ja fraktioimattoman hepariinin kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aggrastat-valmistetta

Älä käytä Aggrastat-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) tirofibaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 "**Mitä Aggrastat sisältää**").
- jos sinulla on sisäinen verenvuoto tai sinulla on ollut sisäistä verenvuotoa viimeisten 30 päivän aikana.
- jos sinulla on todettu aivoverenvuoto, aivokasvain tai aivoverisuonten poikkeavuuksia.
- jos sinulla on vaikeasti kohonnut verenpaine, joka ei ole hallinnassa.
- jos verihuutalearvosi ovat alhaiset (trombosytopenia) tai sinulla on veren hyytymishäiriöitä.
- jos sinulle on kehittynyt trombosytopenia aiemman Aggrastat-hoidon tai muun saman lääkeryhmän lääkkeen käytön yhteydessä.
- jos sinulla on ollut aivohalvaus viimeisten 30 päivän aikana tai jos sinulla on ollut aivoverenvuoto.
- jos olet loukkaantunut vakavasti tai sinulle on tehty suuri leikkaus viimeisten 6 viikon aikana.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Lääkäri tutustuu taustatietoihisi selvittääkseen, onko tähän lääkkeeseen liittyvien haittavaikutusten riski kohdallasi suurentunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen Aggrastat-valmisteen antoa, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista:

- jokin sairaus
- jokin allergia
- sinua on elvytetty, sinulta on otettu koepala tai sinulle on tehty munuais kivien murskaus viimeisten 2 viikon aikana
- olet loukkaantunut vakavasti tai sinulle on tehty suuri leikkaus viimeisten 3 kuukauden aikana
- maha- tai pohjukaissuolihaava viimeisten 3 kuukauden aikana
- äskettäin sairaus, johon on liittynyt verenvuotoa (viimeisen vuoden aikana), kuten ruoansulatuskanavan verenvuoto, tai verta virtsassa tai ulosteessa
- äskettäin tehty selkärangan alueelle kohdistunut toimenpide
- aortan repeytymä tai sen oireet
- kohonnut verenpaine, joka ei ole hallinnassa
- sydänpussitulehdus
- verisuonitulehdus
- verkkokalvon verisuonten häiriöt
- hoito lääkkeillä, jotka ehkäisevät tai liuottavat veritulppia
- munuaissairaus
- solisluun seutuun on asetettu keskuslaskimokatetri viimeisten 24 tunnin aikana
- sydämen vajaatoiminta
- sydämen vajaatoiminnasta johtuva hyvin matala verenpaine (kardiogeeninen sokki)
- maksan toimintahäiriö
- alhaiset veriarterit tai anemia.

Muut lääkevalmisteet ja Aggrastat

Aggrastat-valmistetta voidaan yleensä käyttää muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sillä jotkin lääkkeet saattavat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät muita veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, kuten varfariinia.

Aggrastat ruuan ja juoman kanssa

Ruokailu tai juominen ei vaikuta tähän valmisteeseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tilastasi johtuen autolla ajaminen tai koneiden käyttö ei ole mahdollista Aggrastat-valmisteen käytön aikana.

Aggrastat sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 917 mg natriumia per 250 ml pussi. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Aggrastat-valmistettä käytetään

Aggrastat-valmisteen määrää aina sydänkohtausten hoitoon perehtynyt lääkäri.

Olet saanut tai tulet saamaan Aggrastat-valmistetta laskimoon. Lääkäri määrää sinulle asianmukaisen annoksen tilasi ja painosi perusteella.

Käyttö lapsille

Käyttöä lapsille ei suositella.

Jos käytät enemmän Aggrastat-valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkäri ja apteekkihenkilökunta valvovat annostasi tarkasti. Yliannostustapauksessa ota välittömästi yhteys lääkäriin tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09 471 977).

Yleisimmin ilmoitettu yliannostuksen oire on verenvuoto. Jos havaitset verenvuotoa, ilmoita siitä välittömästi terveydenhuoltohenkilöstölle.

Jos unohdat käyttää Aggrastat-valmistetta

Lääkäri päättää, milloin annoksesi annetaan.

Jos lopetat Aggrastat-valmisteen käytön

Lääkäri päättää, milloin hoito lopetetaan. Jos kuitenkin haluat lopettaa hoidon aiemmin, keskustele muista vaihtoehtoista lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Aggrastat-hoidon yleisin haittavaikutus on verenvuoto, joka voi esiintyä missä kudoksessa tahansa. Verenvuoto voi olla vakava ja saattaa harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan.

Haittavaikutukset saattavat vaatia lääkärin hoitoa. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla on jokin seuraavista oireista hoidon aikana:

- kallon sisäisen verenvuodon merkit, kuten päänsärky, näkö- tai kuuloaistihäiriöt, puhevaikeudet, tunnottomuus tai liikkumis- tai tasapainohäiriöt
- sisäisen verenvuodon merkit, kuten veren yskiminen tai verta virtsassa tai ulosteessa
- vakavan allergisen reaktion merkit, kuten hengitysvaikeus ja huimaus.

Alla on luettelo haittavaikutuksista, joita on esiintynyt Aggrastat-hoidon jälkeen. Haittavaikutukset on lueteltu yleisimmästä harvinaisimpaan esiintymistiheyden mukaan.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

Leikkauksen jälkeinen verenvuoto

Ihonalainen verenvuoto pistoskohdassa tai verenvuoto lihakseen, mikä aiheuttaa turvotusta

Pienet punaiset mustelmat iholla

Piilevää verta virtsassa tai ulosteessa

Pahoinvointi

Päänsärky.

Yleiset (saattaa esiintyä enimmillään yhdellä henkilöllä 10:stä):

Verivirtsaisuus

Veren yskiminen

Nenäverenvuoto

Ikenien ja suun verenvuoto

Pistoskohdan verenvuoto

Veren punasolujen määrän väheneminen (hematokriitti- ja hemoglobiiniarvojen aleneminen)
Verihiutaleiden määrän lasku alle tason 90 000/mm³
Kuume.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enimmillään yhdellä henkilöllä 100 :sta):

Ruoansulatuskanavan verenvuoto

Verioksennuukset

Verihiutaleiden määrän lasku alle tason 50 000/mm³.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

Kallonsisäinen verenvuoto

Paikallinen verenpurkauma (hematooma), joka painaa selkäydintä

Vatsan tai sisäelinten verenvuoto

Veren kertyminen sydänpussiin

Keuhkoverenvuoto

Äkillinen ja/tai vaikea verihiutaleiden määrän lasku alle tason 20 000/mm³

Vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy tukkoisuuden tunne rinnassa tai nokkosihottuma, mukaan lukien hengitysvaikeutta ja huimausta aiheuttavat reaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

Suomi

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ruotsi:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Aggrastat-valmisteen säilyttäminen

Lääkäri ja apteekkihenkilökunta tietävät, miten lääkettä säilytetään ja miten se hävitetään.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Säilytä säiliö foliopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten hiukkasia tai värjäytymistä liuoksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aggrastat sisältää

Vaikuttava aine on tirofibaani.

1 ml Aggrastat-infuusioliuosta sisältää 56 mikrog:aa tirofibaanihydrokloridimonohydraattia vastaten 50 mikrog tirofibaania.

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumsitraattidihydraatti, vedetön sitruunahappo, injektioneiteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aggrastat on kirkas, väritön liuos, jota on saatavana seuraavasti:

250 ml:n Freeflex®-pussi (ei-PVC-muovia) on väritöntä, monikerroksista polyolefiinikaivoa, jossa on polyolefiinimuovista valmistettu infuusioletkusto. Muovipussi on foliopussissa, jossa on tekstipainatus.

Pakkauskoot: 1 tai 3 pussia. Yksi pussi sisältää infuusionestettä 250 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Correvio

15 rue du Bicentenaire

92800 Puteaux

Ranska

Valmistaja

Arvato Distribution GmbH,

Gottlieb Daimler Straße 1,

33428 Harsewinkel,

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

12.11.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Tämä valmiste on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön. Sitä saavat antaa vain erikoislääkärit, joilla on kokemusta sepelvaltimotautikohtausten hoidosta.

Aggrastat-valmiste on tarkoitettu käytettäväksi fraktioimattoman hepariinin ja suun kautta otettavan verihiutaleiden toimintaa estävän lääkeaineen (esim. asetyyliisalisyylihappo, ASA) kanssa.

Annostus ja antotapa

Potilaille, joiden akuuttia sepelvaltimotautikohtausta ilman ST-välin nousua hoidetaan varhaisilla kajoavilla toimenpiteillä, mutta joille ei suunnitella tehtävän angiografiaa vähintään 4 tuntiin ja joiden diagnoosista on kulunut enintään 48 tuntia, Aggrastat annetaan laskimoinfuusiona käyttäen aloitusnopeutta 0,4 mikrog/kg/min 30 minuutin ajan. Aloitusinfuusion päätyttyä hoitoa jatketaan ylläpito nopeudella 0,1 mikrog/kg/min. Aggrastat-hoitoa käytetään yhdessä fraktioimattoman hepariinin kanssa (tavallisesti 50–60 yksikköä/kg laskimoboluksena Aggrastat-hoidon alussa ja sitten noin 1 000 yksikköä tunnissa titraten annosta siten, että aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika [APTT] on noin kaksinkertainen normaaliarvoon verrattuna) ja peroraalisen trombosyyttitoimintaa estävän hoidon kanssa (esim. ASA), ellei vasta-aihetta ole.

Silloin kun Aggrastatia annetaan akuutin sepelvaltimotautikohtauksen saaneille potilaille, joille aiotaan tehdä PCI-toimenpide diagnoosia seuraavien 4 tunnin kuluessa, tai akuutin sydäninfarktin saaneille, joille aiotaan tehdä välitön pallolaajennus (primaarinen PCI), Aggrastat-hoito aloitetaan 3 minuutin ajan annettavalla 25 mikrog/kg –bolusannoksella. Tämän jälkeen hoitoa jatketaan jatkuvana infuusiona nopeudella 0,15 mikrog/kg/min 12–24 tunnin ajan, kuitenkin enintään 48 tunnin ajan. Aggrastat-hoitoa käytetään yhdessä fraktioimattoman hepariinin (ks. annostus edellä) ja peroraalisen trombosyyttitoimintaa estävän hoidon kanssa (esim. ASA), ellei vasta-aihetta ole.

Annostuksen muuttaminen ei ole tarpeen iäkkäillä potilailla.

Potilaat, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta

Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) Aggrastat-annostus pienennetään puoleen.

Pediatriset potilaat

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta lapsilla ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Aggrastat-hoidon aloitus ja kesto

Potilaille, joiden akuuttia sepelvaltimotautikohtausta ilman ST-välin nousua hoidetaan varhaisilla kajoavilla toimenpiteillä, mutta joille ei suunnitella tehtävän angiografiaa vähintään 4 tuntiin ja joiden diagnoosista on kulunut enintään 48 tuntia, Aggrastat-aloitusannos (0,4 mikrog/kg/min) annetaan diagnoosin varmistuttua. Ylläpitoinfuusion keston suositellaan olevan vähintään 48 tuntia. Aggrastat-valmisteen ja fraktioimattoman hepariinin antoa voidaan jatkaa koronaariangiografian aikana, ja sen tulee kestää vähintään 12 tuntia ja korkeintaan 24 tuntia angioplastian/aterektomian jälkeen. Infuusio lopetetaan, kun potilaan kliininen tila on vakaa eikä hoidosta vastaava lääkäri suunnittele mitään sepelvaltimoimenpidettä. Hoidon kokonaiskesto ei saa olla yli 108 tuntia.

Jos potilaan akuuttia sepelvaltimotautikohtausta ilman ST-välin nousua hoidetaan varhaisilla kajoavilla toimenpiteillä ja hänelle tehdään angiografia 4 tunnin kuluessa diagnoosista, PCI-hoidon alussa annetaan 25 mikrog/kg Aggrastat-bolusannos ja infuusiota jatketaan 12–24 tunnin ajan, kuitenkin enintään 48 tunnin ajan. Bolusinfuusiohoito on aloitettava mahdollisimman pian diagnoosin jälkeen akuutin sydäninfarktin saaneille, joille aiotaan tehdä välitön pallolaajennus.

Samanaikainen hoito (fraktioimaton hepariini, peroraalinen trombosyyttitoimintaa estävä hoito, ASA mukaan lukien)

Fraktioimaton hepariinihoito aloitetaan antamalla 50–60 yksikköä/kg -laskimobolus ja sitä jatketaan ylläpitoinfuusiolla 1 000 yksikköä/h. Hepariniannostus titrataan siten, että APTT pysyy noin kaksinkertaisena normaaliarvoon nähden.

Ellei vasta-aihetta ole, kaikille potilaille annetaan trombosyyttitoimintaa estävää hoitoa *per os* (esim. ASA) ennen Aggrastat-hoidon aloittamista. Tätä lääkitystä jatketaan vähintään Aggrastat-infuusion keston ajan.

Useimmissa tutkimuksissa, joissa on selvitetty Aggrastatin antoa PCI-toimenpiteen lisänä, on käytetty ASAa yhdessä klopidoorelin kanssa suun kautta otettavana verihituleiden toimintaa estävänä hoitona. Aggrastatin tehoa joko prasugreeliin tai tikagreloriin yhdistettynä ei ole vahvistettu satunnaistetuissa, kontrolloiduissa tutkimuksissa.

Jos koronaariangioplastia (PCI) on tarpeen, hepariini lopetetaan PCI:n jälkeen ja valtimokanyylin holkki poistetaan heti, kun hyytyminen on normalisoitunut, esimerkiksi kun aktivoitu hyytymisaika (ACT) on alle 180 sekuntia (yleensä 2–6 tunnin kuluttua hepariinin lopettamisesta).

Yhteensopimattomuudet

Valmiste on todettu yhteensopimattomaksi diatsepaamin kanssa. Tämän vuoksi Aggrastat-valmistetta ja diatsepaamia ei saa antaa samaan infuusioletkuun.

Aggrastat-valmisteen ja seuraavien laskimoon annettavien injektionesteiden välillä ei ole todettu yhteensopimattomuutta: atropiinisulfaatti, dobutamiini, dopamiini, adrenaliinihydrokloridi, furosemidi, hepariini, lidokaiini, midatsolaamihydrokloridi, morfiinisulfaatti, glyseryyliitrinitraatti, kaliumkloridi, propranololihydrokloridi ja famotidiini.

Käyttöohjeet

Tarkasta kesto aika.




Pakkauksesta ei saa vetää nestettä suoraan ruiskulla.

Avaaminen: Repäise päällyspakkaus (250 ml:n infuusioneste, liuos) auki lovesta ja ota pussi esiin. Purista sisäpussia napakasti varmistaaksesi, ettei se vuoda. Jos sisäpussi vuotaa, hävitä se, sillä se ei välttämättä ole enää steriili.

Älä käytä liuosta, ellei se ole kirkasta ja ellei sinetti ole ehjä.

Älä lisää muita lääkkeitä, äläkä vedä liuosta suoraan pussista ruiskulla. VAROITUS: Älä kytke muovipakkauksia peräkkäin sarjaan. Tähän voi liittyä ilmaembolian vaara, koska ensimmäisestä pakkauksesta voi imeytyä jäännösilmaa ennen kuin toisen pakkauksen liuos on annettu kokonaan.

Lääkkeenannon valmistelu:

	1. Tunnista sininen infuusioportti.
	2. Poista sininen peukaloinnin estävä suoja Freeflex®-infuusioportista. Suojan alla oleva kalvo on steriili – kalvon desinfiointi ei ole tarpeen!
	3. Lukitse rullasulkija. Työnnä neulaa siihen asti, että portin sininen muovireunus osuu neulan reunukseen. Käytä ilmareiätöntä välineistöä tai sulje ilman tuloaukko.
	4. Ripusta pussi telineeseen. Purista kammiota saadaksesi nestemäärän. Valmistele infuusiosetti. Yhdistä ja säädä virtausnopeus.

Käytä annostustaulukon mukaisesti.

Seuraavassa taulukossa on ohjeet annostuksen säätämiseksi painon mukaan.

Potilaan paino (kg)	0,4 mikrog/kg/min Aloituserä Useimmat potilaat		0,4 mikrog/kg/min Aloituserä Vaikea munuaisten vajaatoiminta		25 mikrog/kg Boluserä Useimmat potilaat		25 mikrog/kg Boluserä Vaikea munuaisten vajaatoiminta	
	30 min Aloituserä- nopeus (ml/h)	Ylläpito- infuusionopeus (ml/h)	30 min Aloituserä- nopeus (ml/h)	Ylläpito- infuusionopeus (ml/h)	Bolus (ml)	Ylläpito- infuusionopeus (ml/h)	Bolus (ml)	Ylläpito- infuusionopeus (ml/h)
30–37	16	4	8	2	17	6	8	3
38–45	20	5	10	3	21	7	10	4
46–54	24	6	12	3	25	9	13	5
55–62	28	7	14	4	29	11	15	5
63–70	32	8	16	4	33	12	17	6
71–79	36	9	18	5	38	14	19	7
80–87	40	10	20	5	42	15	21	8
88–95	44	11	22	6	46	16	23	8
96–104	48	12	24	6	50	18	25	9
105–112	52	13	26	7	54	20	27	10

Potilaan paino (kg)	0,4 mikrog/kg/min Aloitusannos Useimmat potilaat		0,4 mikrog/kg/min Aloitusannos Vaikea munuaisten vajaatoiminta		25 mikrog/kg Bolusannos Useimmat potilaat		25 mikrog/kg Bolusannos Vaikea munuaisten vajaatoiminta	
	30 min Aloitus-infuusio-nopeus (ml/h)	Ylläpito-infuusio-nopeus (ml/h)	30 min Aloitus-infuusio-nopeus (ml/h)	Ylläpito-infuusio-nopeus (ml/h)	Bolus (ml)	Ylläpito-infuusio-nopeus (ml/h)	Bolus (ml)	Ylläpito-infuusio-nopeus (ml/h)
113–120	56	14	28	7	58	21	29	10
121–128	60	15	30	8	62	22	31	11
129–137	64	16	32	8	67	24	33	12
138–145	68	17	34	9	71	25	35	13
146–153	72	18	36	9	75	27	37	13

- Liuoksen ja pakkauksen salliessa parenteraaliset valmisteet on tarkastettava näkyvien hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen käyttöä.
- Aggrastat annetaan vain laskimoon, ja se voidaan antaa samalla infuusioletkulla kuin fraktioimaton hepariini.
- Aggrastat suositellaan annettavaksi kalibroidulla infuusiolaitteella steriilejä välineitä käyttäen.
- On varmistettava, ettei aloitusinfuusio pitkity ja että potilaan painon mukaan lasketun ylläpitoannoksen infuusionopeus on oikea.

Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Älä käytä tätä lääkettä pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä. Säilytä säiliö foliopakkauksessa (250 ml infuusioneste). Herkkä valolle.

Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Aggrastat on kirkas, väritön liuos, jota on saatavana seuraavasti:

250 ml:n Freeflex®-pussi (ei-PVC-muovia) on väritöntä, monikerroksista polyolefiinikalvoa, jossa on polyolefiinimuovista valmistettu infuusioletkusto. Pussi on pakattu foliopakkaukseen, jossa on tekstipainatus.

Pakkauskoko: 1 tai 3 pussia. Yksi pussi sisältää infuusionestettä 250 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Erityiset varoitimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

AGGRASTAT (50 mikrogram/ml) infusionsvätska, lösning

tirofiban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information, som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Aggrastat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aggrastat
3. Hur du använder Aggrastat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aggrastat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aggrastat är och vad det används för

Aggrastat används för att underlätta blodtillförseln till hjärtat och hjälper till att förebygga bröstsmärta och hjärtinfarkt. Det verkar genom att förebygga bildning av blodproppar. Detta läkemedel kan också användas av patienter som har genomgått utvidgning av hjärtats kärl genom ballongsprängning (perkutan koronar intervention, PCI). Detta ingrepp görs oftast med hjälp av ett implantat av en liten tub för att underlätta blodflödet till hjärtat.

Aggrastat är avsett att användas tillsammans med acetylsalicylsyra och ofraktionerat heparin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aggrastat

Använd inte Aggrastat

- om du är allergisk (överkänslig) mot tirofiban eller mot något av övriga innehållsämnen i Aggrastat (anges i avsnitt 6 "**Innehållsdeklaration**").
- om du har inre blödningar för närvarande eller om du haft inre blödning inom de senaste 30 dagarna.
- om du tidigare har haft hjärnblödning, hjärntumör eller onormala blodkärl i hjärnan.
- om du har okontrollerat, kraftigt förhöjt blodtryck (malign hypertension)
- om du har lågt antal blodplättar (trombocytopeni) eller problem med blodets levringsförmåga.
- om du använt Aggrastat eller annat liknande läkemedel och utvecklat trombocytopeni tidigare.
- om du har haft ett slaganfall inom de senaste 30 dagarna eller slaganfall som innefattat blödning tidigare.
- om du allvarligt skadats eller genomgått en stor operation inom de senaste 6 veckorna.
- om du har en allvarlig leversjukdom.

Din läkare kommer att gå igenom din medicinska historia för att fastställa om du löper ökad risk att få några biverkningar som är kopplade till detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Aggrastat om du har eller har haft:

- några medicinska problem
- några allergier
- genomgått hjärt/lungräddning, fått vävnadsprover tagna (biopsi), eller om du opererats eller genomgått annan procedur för njursten inom de senaste två veckorna.
- skadats allvarligt eller genomgått en stor operation under de senaste 3 månaderna.
- mag- eller tarmsår under de senaste 3 månaderna
- blödning i mage eller från tarmar, eller blod i urin eller i avföring nyligen (inom 1 år)
- nyligen genomgått en operation av ryggmärgen
- har haft eller har symtom på sprickbildning i kroppspulsådern
- okontrollerat högt blodtryck (hypertoni)
- inflammation i hjärtsäcken (perikardit)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- problem med blodkärlen på baksidan av ögonen (näthinnan)
- behandlats med läkemedel som förebygger eller löser upp blodproppar
- njurproblem
- en speciell intravenös infart i nyckelbenet under de senaste 24 timmarna
- hjärtsvikt
- mycket lågt blodtryck beroende på hjärtsvikt
- leversjukdom
- lågt antal blodkroppar eller anemi

Andra läkemedel och Aggrastat

Aggrastat kan i allmänhet användas med andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel, även receptfria sådana, eftersom vissa läkemedel kan påverka varandras effekt. Det är speciellt viktigt att informera läkaren om du tar andra läkemedel som hindrar blodet från att koagulera, såsom warfarin.

Aggrastat med mat och dryck

Intag av mat och dryck påverkar inte detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av ditt sjukdomstillstånd ska du inte köra bil eller använda maskiner under användning av Aggrastat.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aggrastat innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller cirka 917 mg natrium per 250 ml infusionspåse. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Aggrastat

Aggrastat ska förskrivas av en kvalificerad läkare som har erfarenhet av att behandla hjärtinfarkter. Du har getts, eller kommer att ges Aggrastat intravenöst. Din läkare kommer att besluta om lämplig dos, baserat på ditt allmäntillstånd och din vikt.

Användning för barn

Användning för barn rekommenderas inte.

Om du använt för stor mängd av Aggrastat

Dosen Aggrastat som du får kontrolleras noga av din läkare och apotekspersonal.

Det vanligaste symtomet vid överdosering är blödning. Om du uppmärksammar en blödning ska du informera sjukvårdspersonal omedelbart. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. I Sverige 112 och i Finland 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Aggrastat

Din läkare kommer att besluta om när dosen ska ges.

Om du slutar att använda Aggrastat

Din läkare kommer att avgöra när behandlingen ska avslutas. Om du vill avsluta behandlingen tidigare bör du dock diskutera andra alternativ med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Blödning är den vanligaste biverkningen vid behandling med Aggrastat och kan inträffa i hela kroppen. Detta kan vara allvarligt, och i sällsynta fall leda till dödlig utgång.

Om biverkningar uppstår kan medicinskt omhändertagande behövas. Om du får något av följande symtom när du använder Aggrastat ska du omedelbart kontakta din läkare:

- tecken på blödning i skallen, såsom smärta i huvudet, försämrad syn eller hörsel, talsvårigheter, bortdomningar eller rörelse- eller balansproblem.
- tecken på inre blödning såsom upphostande av blod eller blod i urin eller avföring
- tecken på allvarlig allergisk reaktion såsom andningsproblem eller yrsel.

Nedan följer en lista över biverkningar som har inträffat hos vissa patienter efter behandling med Aggrastat. Biverkningarna är listade efter sjunkande frekvens.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Blödning efter kirurgiskt ingrepp

Blödning under huden vid injektionsstället, eller i en muskel vilket orsakar svullnad.

Små röda blåmärken

Icke synligt blod i urin eller avföring

Sjukdomskänsla

Huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Blod i urinen

Blod i upphostningar

Näsblod

Blödning i tandkött och mun

Blödning från punkterat kärl

Sänkt antal röda blodkroppar (sänkt hematokrit och hemoglobin)

Sänkt antal blodplättar, under 90 000/mm³

Feber

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Blödning i mage eller tarmar

Blodiga kräkningar

Sänkt antal blodplättar, under 50 000/mm³

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Blödning i skallen

Lokal blodutgjutning (hematom) som trycker på ryggmärgen

Blödning i inre organ i buken

Lungblödning

Akut och/eller kraftig sänkning av antal blodplättar, under 20 000/mm³

Allvarlig allergisk reaktion med tryckkänsla över bröstet, utslag eller nässelfeber, samt reaktioner som orsakar andningssvårigheter och yrsel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aggrastat ska förvaras

Din läkare och apotekspersonalen vet hur Aggrastat ska förvaras och tas om hand efter användning.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum, som anges på påsen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen (250 ml infusionspåse i foliepåse). Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel, om du noterar att det finns synliga partiklar eller att lösningen är misfärgad före användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tirofiban.

1 ml Aggrastat-lösning för infusion innehåller 56 mikrogram tirofibanhydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 50 mikrogram tirofiban.

Övriga innehållsämnen är: Natriumklorid, natriumcitratdihydrat, vattenfri citronsyra, vatten för injektionsvätskor, hydroklorisyra och/eller natriumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aggrastat är en klar, färglös lösning tillgänglig enligt följande:

250 ml Freeflex® infusionspåse (ej PVC-plast), färglös, flerskikts polyolefinfilm med polyolefin förseglad påse med injektionsport. Den är förpackad i en förtryckt foliepåse.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 3 infusionspåsar à 250 ml lösning för infusion. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Correio
15 rue du Bicentenaire
92800 Puteaux
Frankrike

Tillverkare

Arvato Distribution GmbH,
Gottlieb Daimler Straße 1,
33428 Harsewinkel,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 12.11.2018, i Sverige: [Swedish Medical Product Agency fill]

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Denna produkt är endast avsedd för användning på sjukhus av specialistläkare vana vid behandling av akuta hjärtsyndrom.

Aggrastat bör administreras tillsammans med ofraktionerat heparin och oral trombocytaggregationshämmare, inkluderande acetylsalicylsyra (ASA).

Dosering och administreringssätt

Hos patienter som behandlas med en tidig invasiv strategi för NSTE-ACS men som inte väntas genomgå angiografi under minst 4 timmar och upp till 48 timmar efter diagnos, ges Aggrastat intravenöst med en initial infusionshastighet på 0,4 mikrogram/kg/min i 30 minuter. Efter den initiala infusionen skall behandlingen med Aggrastat fortsätta med en underhållsinfusion med en hastighet om 0,1 mikrogram/kg/min. Aggrastat ska ges med ofraktionerat heparin (vanligtvis en intravenös bolusdos om 50–60 enheter (E)/kg vid behandlingsstart med Aggrastat och därefter cirka 1 000 E/timme titrerat med utgångspunkt från den aktiverade partiella tromboplastintiden (APT-tid), vilken bör vara ungefär dubbla normalvärdet, och oral behandling med trombocytaggregationshämmare, inkluderande men inte uteslutande ASA om det inte är kontraindicerat.

Hos NSTE-ACS-patienter som är planerade att behandlas med PCI inom 4 timmar efter diagnos eller hos patienter med akut hjärtinfarkt planerade för primär PCI bör Aggrastat administreras med en initial bolusdos av 25 mikrogram/kg administrerat under 3 minuter åtföljt av underhållsinfusion med 0,15 mikrogram/kg/min under 12-24 timmar och upp till 48 timmar.

Aggrastat skall ges i kombination med ofraktionerat heparin (dosering som ovan) och oral trombocyt aggregationshämmare, inkluderande men inte uteslutande ASA, om det inte är kontraindicerat.

Ingen dosjustering krävs för äldre.

Patienter med svår njursvikt

Vid svår njursvikt (kreatininclearance <30 ml/min) bör Aggrastat dosen minskas med 50 %.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Aggrastat har inte fastställts hos barn.

Inga data finns tillgängliga.

Start och behandlingstid med Aggrastat

Hos patienter som behandlas med en tidig invasiv strategi för NSTEMI-ACS men som inte väntas genomgå angiografi under minst 4 timmar och upp till 48 timmar efter diagnos, ska Aggrastat ges intravenöst med en initial infusionshastighet på 0,4 mikrogram/kg/min efter diagnos. Rekommenderad tid för underhållsdosen är minst 48 timmar. Infusion av Aggrastat och ofraktionerat heparin kan fortsätta under koronar angiografi och bör bibehållas i minst 12 timmar, men inte mer än 24 timmar efter angioplastik/aterektomi. När en patient är kliniskt stabil och inga koronara ingrepp planeras av behandlande läkare ska infusionen avbrytas. Totala behandlingstiden bör ej överskrida 108 timmar.

Om en patient som har fått en diagnos på NSTEMI-ACS och behandlats med en invasiv strategi sedan genomgår angiografi inom 4 timmar efter diagnos, ska Aggrastat ges med en bolusdos av 25 mikrogram/kg intravenöst vid start av PCI med fortsatt infusion under 12-24 timmar och upp till 48 timmar. Hos patienter med akut hjärtinfarkt planerade för primär PCI bör bolusinfusionen påbörjas snarast möjligt efter diagnos.

Samtidig behandling (ofraktionerat heparin, orala antitrombocyt aggregationshämmare, inkluderande ASA)

Behandling med ofraktionerat heparin inleds med en intravenös bolusdos om 50–60 E/kg och fortsätts sedan med en underhållsdos på 1 000 E per timme. Heparindosen titreras för att upprätthålla en APT-tid på cirka två gånger normalvärdet.

Om ej kontraindicerat, bör alla patienter få behandling med orala trombocyt aggregationshämmare innan behandling med Aggrastat inleds. Denna medicinering bör fortgå åtminstone så länge infusion med Aggrastat pågår.

De flesta studier som undersökt administrering med Aggrastat som ett hjälpmedel vid PCI har använt ASA i kombination med klopidogrel som oral trombocyt aggregationshämmare. Effekten av Aggrastat i kombination med antingen prasugrel eller ticagrelor har inte fastställts i randomiserade kontrollerade studier.

Om angioplastik (PCI) krävs ska heparintillförseln avbrytas efter PCI och katetern bör tas bort så snart koagulationen har återgått till den normala dvs när activated clotting time (ACT) är mindre än 180 sekunder (vanligtvis 2-6 timmar efter utsättande av heparin).

Inkompatibiliteter

Inkompatibilitet har setts med diazepam. Därför bör Aggrastat och diazepam inte administreras via samma intravenösa slang.

Inga inkompatibiliteter har setts med Aggrastat och följande intravenösa beredningar: atropinsulfat, dobutamin, dopamin, adrenalinhydroklorid, furosemid, heparin, lidokain, midazolamhydroklorid, morfinsulfat, glyceryltrinitrat, kaliumklorid, propranololhydroklorid och famotidin injektion.

Anvisningar för hantering

Kontrollera utgångsdatum.



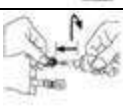
Drag inte upp lösning direkt från infusionspåsen med en spruta.

Att öppna: Drag i den skåra som finns i folieöverpåsen (250 ml infusionsvätska, lösning) och tag ur påsen. Kontrollera eventuellt läckage genom att klämma påsen hårt. Om läckage upptäcks ska lösningen kasseras eftersom steriliteten kan ha äventyrats.

Använd ej om inte lösningen är klar och förseglingen är intakt.

Tillsätt inte ytterligare läkemedel och drag inte upp lösning direkt från infusionspåsen med en spruta. OBSERVERA: Får ej seriekopplas. Sådan användning kan resultera i luftemboli beroende på att kvarvarande luft från en tömd påse dras med av vätska från en annan påse.

Förberedelse för tillförel

	1. Identifiera den blå infusionsporten.
	2. Bryt av det blå garantiförseglade portskyddet från Freeflex® infusionsporten. Membranet under skyddet är sterilt – desinfektion av membranet behövs inte!
	3. Stäng rullklämman. Skjut in spetsen i porten tills den blå plastringen kommer i kontakt med axeln på spetsen. Använd ett icke-ventilerat aggregat eller stäng luftningsventilen.
	4. Häng upp påsen i ställningen. Tryck på droppkammaren för att få vätskenivå. Förbered infusionssetet. Anslut och justera flödes hastigheten.

Används enligt nedan givna dosberäkning.

Följande tabell kan användas som guide för dosjustering baserat på kroppsvikt:

Kroppsvikt (kg)	0.4 mikrogram/kg/min Dosjustering Flertalet patienter		0.4 mikrogram/kg/min Dosjustering Svår njursvikt		25 mikrogram/kg Bolusjustering Flertalet patienter		25 mikrogram/kg Bolusjustering Svår njursvikt	
	30 minuters initial infusions hastighet (ml/timme)	Infusionshastighet vid underhållsbehandling (ml/timme)	30 minuters initial infusions hastighet (ml/timme)	Infusionshastighet vid underhållsbehandling (ml/timme)	Bolus (ml)	Infusionshastighet vid underhållsbehandling (ml/timme)	Bolus (ml)	Infusionshastighet vid underhållsbehandling (ml/timme)
30-37	16	4	8	2	17	6	8	3
38-45	20	5	10	3	21	7	10	4
46-54	24	6	12	3	25	9	13	5
55-62	28	7	14	4	29	11	15	5
63-70	32	8	16	4	33	12	17	6
71-79	36	9	18	5	38	14	19	7
80-87	40	10	20	5	42	15	21	8
88-95	44	11	22	6	46	16	23	8
96-104	48	12	24	6	50	18	25	9
105-112	52	13	26	7	54	20	27	10
113-120	56	14	28	7	58	21	29	10
121-128	60	15	30	8	62	22	31	11

	0.4 mikrogram/kg/min Dosjustering Flertalet patienter		0.4 mikrogram/kg/min Dosjustering Svår njursvikt		25 mikrogram/kg Bolusjustering Flertalet patienter		25 mikrogram/kg Bolusjustering Svår njursvikt	
129-137	64	16	32	8	67	24	33	12
138-145	68	17	34	9	71	25	35	13
146-153	72	18	36	9	75	27	37	13

- När lösningen och förpackningen så tillåter ska parenterala läkemedel inspekteras med avseende på synliga partiklar och missfärgning före användning.
- Aggrastat ska endast ges intravenöst och kan ges genom samma infusionsnål som ofraktionerat heparin.
- Det rekommenderas att Aggrastat ges med ett kalibrerat infusionsset och med steril utrustning.
- Det är viktigt att säkerställa att inte infusion av den initiala dosen förlängs och att felberäkningar av infusionshastigheten för underhållsdosen baserat på patientens vikt undviks.

Särskilda förvaringsanvisningar

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen, efter utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen (250 ml infusionspåse i foliepåse). Ljuskänsligt.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aggrastat är en klar, färglös lösning tillgänglig enligt följande:

250 ml Freeflex® infusionspåse (ej PVC-plast), färglös, flerskikts polyolefinfilm med polyolefin förseglad påse med injektionsport. Den är förpackad i en förtryckt foliepåse.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 3 infusionspåsar à 250 ml lösning för infusion. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

Särskilda anvisningar för destruktion och handhavande

Oanvänt läkemedel eller avfall ska destrueras i enlighet med lokala föreskrifter.