

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

AGGRAFIBAN (250 μικρογραμμάρια/ml) πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση τιροφιβάνη (tirofiban)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AGGRAFIBAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το AGGRAFIBAN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AGGRAFIBAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το AGGRAFIBAN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το AGGRAFIBAN και ποια είναι η χρήση του

Το AGGRAFIBAN χρησιμοποιείται για να βοηθήσει τη ροή του αίματος προς την καρδιά σας και για να βοηθήσει στην πρόληψη από τον πόνο στο στήθος και από τις καρδιακές προσβολές. Ενεργεί εμποδίζοντας τα αιμοπετάλια, κύτταρα που βρίσκονται στο αίμα, να δημιουργήσουν θρόμβους.

Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς των οποίων τα καρδιακά αγγεία έχουν διασταλεί χρησιμοποιώντας μπαλονάκι {διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση ή PCI (percutaneous coronary intervention)}. Αυτή είναι μια διαδικασία, ενδεχομένως με την εμφύτευση ενός μικρού σωλήνα (stent), για να βελτιωθεί η ροή του αίματος προς την καρδιά. Το AGGRAFIBAN προορίζεται για χρήση με ασπιρίνη και μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το AGGRAFIBAN

Μη χρησιμοποιήσετε το AGGRAFIBAN

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην τιροφιβάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του AGGRAFIBAN (αναφέρονται στη παράγραφο 6 «**Τι περιέχει το AGGRAFIBAN**»)
- εάν έχετε εσωτερική αιμορραγία ή έχετε ιστορικό εσωτερικής αιμορραγίας μέσα στις τελευταίες 30 ημέρες.
- εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικού εγκεφαλικού επεισοδίου, όγκο στον εγκέφαλο ή μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο.
- εάν έχετε σοβαρή μη ελεγχόμενη υψηλή πίεση (κακοήθη υπέρταση)
- εάν έχετε χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) ή προβλήματα με θρόμβους.

- εάν εμφανίσατε θρομβοπενία εάν είχατε λάβει προηγουμένως θεραπεία με AGGRAFIBAN ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο της ίδιας κατηγορίας.
- εάν έχετε ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου μέσα στις τελευταίες 30 ημέρες ή οποιοδήποτε ιστορικό αιμορραγικού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- εάν έχετε τραυματιστεί σοβαρά ή είχατε μείζονα εγχείρηση μέσα στις τελευταίες 6 εβδομάδες.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο.

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το ιατρικό ιστορικό σας για να διαπιστώσει ένα διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το AGGRAFIBAN, εάν έχετε ή είχατε:

- οποιαδήποτε ιατρικά προβλήματα
- οποιοσδήποτε αλλεργίες
- καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR), βιοψία ή διαδικασία για λιθοτριψία μέσα στις τελευταίες 2 εβδομάδες
- έχετε τραυματιστεί σοβαρά ή είχατε μείζονα εγχείρηση μέσα στους τελευταίους 3 μήνες
- έλκος στο στομάχι ή στο έντερο (δωδεκαδάκτυλο) μέσα στους τελευταίους 3 μήνες
- πρόσφατη αιμορραγική διαταραχή (μέσα σε 1 χρόνο), όπως αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο ή αίμα στα ούρα ή στα κόπρανα
- πρόσφατη νωτιαία παρακέντηση
- ιστορικό ή συμπτώματα διαχωρισμού της αορτής
- μη ελεγχόμενη υψηλή πίεση (υπέρταση)
- φλεγμονή του περικαρδίου (περικαρδίτιδα)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- προβλήματα στα αιμοφόρα αγγεία που βρίσκονται στο πίσω μέρος του ματιού σας (αμφιβληστροειδής χιτώνας του ματιού)
- θεραπεία με φάρμακα που βοηθούν στην πρόληψη ή στη διάλυση των θρόμβων
- προβλήματα στους νεφρούς
- ειδική ενδοφλέβια γραμμή σε φλέβα κάτω από την κλείδα (οστό) μέσα στις τελευταίες 24 ώρες
- καρδιακή ανεπάρκεια
- πολύ χαμηλή πίεση λόγω εξασθενημένης καρδιάς (καρδιογενές σοκ)
- ηπατικές διαταραχές
- χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων ή αναιμία

Άλλα φάρμακα και AGGRAFIBAN

Γενικά, το AGGRAFIBAN μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, καθώς μερικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το ένα την ενέργεια του άλλου. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που βοηθούν στην πρόληψη από τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα σας όπως η βαρφαρίνη.

Το AGGRAFIBAN με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν έχουν καμία επίδραση σε αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Λόγω της ασθένειάς σας, δεν θα είστε σε θέση να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα όσο χρησιμοποιείτε το AGGRAFIBAN.

Το AGGRAFIBAN περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κατά προσέγγιση 189 mg νάτριο ανά φιαλίδιο των 50 ml που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν ελεγχόμενη διατροφή σε νάτριο.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το AGGRAFIBAN

Το AGGRAFIBAN πρέπει να σας συνταγογραφηθεί από έναν εξειδικευμένο γιατρό που έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση καρδιακών προσβολών.

Το AGGRAFIBAN σας δόθηκε ή πρόκειται να σας δοθεί ενδοφλέβια. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση ανάλογα με την κατάσταση σας και το βάρος σας.

Χρήση σε παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση AGGRAFIBAN από την κανονική

Η δόση του AGGRAFIBAN που λαμβάνετε, ελέγχεται προσεκτικά από το γιατρό και το φαρμακοποιό σας.

Το πιο συχνά αναφερόμενο σύμπτωμα υπερδοσολογίας είναι η αιμορραγία. Εάν παρατηρήσετε αιμορραγία, θα πρέπει να το επισημάνετε στον επαγγελματία υγείας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το AGGRAFIBAN

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα σας χορηγήσει τη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το AGGRAFIBAN

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσει η θεραπεία. Ωστόσο, εάν επιθυμείτε να σταματήσετε τη θεραπεία σας νωρίτερα, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας άλλες επιλογές.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη θεραπεία με AGGRAFIBAN είναι η αιμορραγία, η οποία μπορεί να εμφανισθεί σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος. Αυτή μπορεί να γίνει σοβαρή και μπορεί, σπάνια, να αποβεί μοιραία.

Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, αυτές μπορεί να απαιτούν ιατρική προσοχή. Όσο χρησιμοποιείτε AGGRAFIBAN, εάν εμφανίσετε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως:

- σημεία εγκεφαλικής αιμορραγίας όπως πόνος στο κεφάλι, αισθητήριες διαταραχές (οπτικές ή ακουστικές), δυσκολία στην ομιλία, μούδιασμα ή προβλήματα με την κίνηση ή την ισοροπία
- σημεία εσωτερικής αιμορραγίας όπως βήχας με αίμα ή αίμα στα ούρα ή τα κόπρανά σας
- σημεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων όπως δυσκολίες στην αναπνοή και ζάλη

Παρατίθεται πιο κάτω μία λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν εμφανισθεί σε ορισμένους ανθρώπους μετά τη θεραπεία με AGGRAFIBAN. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται με φθίνουσα σειρά εμφάνισης.

Πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Αιμορραγία μετά από χειρουργείο
 Αιμορραγία κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης ή μέσα στο μυ, που προκαλεί οίδημα
 Μικρές ερυθρές μελανιές στο δέρμα
 Μη ορατό αίμα στα ούρα ή κόπρανα
 Αίσθημα αδιαθεσίας
 Πονοκέφαλος

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

Αίμα στα ούρα
 Βήχας με αίμα
 Αιμορραγία από τη μύτη
 Αιμορραγία στα ούλα και στο στόμα
 Αιμορραγία από το αγγείο που έγινε η ένεση
 Μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (μειωμένος αιματοκρίτης και μειωμένη αιμοσφαιρίνη)
 Πτώση του αριθμού των αιμοπεταλίων κάτω των 90.000/mm³
 Πυρετός

Όχι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

Αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο
 Εμετός με αίμα
 Πτώση του αριθμού των αιμοπεταλίων κάτω των 50.000/mm³

Μη γνωστές (η η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία)

Αιμορραγία στο κεφάλι
 Αιμάτωμα στη νωτιαία περιοχή
 Αιμορραγία στα εσωτερικά όργανα της κοιλιάς
 Συσσώρευση αίματος γύρω από την καρδιά
 Αιμορραγία στον πνεύμονα
 Οξεία και/ή σοβαρής μορφής πτώση του αριθμού των αιμοπεταλίων κάτω των < 20.000/mm³
 Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με σφίξιμο στο στήθος, εξάνθημα ή κνιδωτικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων που προκαλούν δυσκολία στην αναπνοή και ζάλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, <http://www.eof.gr> . Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το AGGRAFIBAN

Ο γιατρός και φαρμακοποιός σας θα γνωρίζουν πώς να φυλάξουν και να απορρίψουν αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή αποχρωματισμό του διαλύματος πριν από τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AGGRAFIBAN

Η δραστική ουσία είναι τιροφιβάνη υδροχλωρική μονοϋδρική.

1 ml περιέχει 281 μικρογραμμάρια μονοϋδρικής υδροχλωρικής τιροφιβάνης (tirofiban hydrochloride) που ισοδυναμούν με 250 μικρογραμμάρια τιροφιβάνης (tirofiban).

Τα άλλα συστατικά είναι: sodium dihydrogen phosphate dihydrate, mannitol (E 421), water for injection, sodium hydroxide και/ ή hydrochloric acid για την ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του AGGRAFIBAN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το AGGRAFIBAN είναι ένα διαυγές, άχρωμο πυκνό διάλυμα που διατίθεται σε γυάλινο Τύπου I φιαλίδιο των 50 ml.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής οδού 33-35

15238 Χαλάνδρι – Αθήνα, Τηλ.: 210 7488721

Παρασκευαστής

Gland Pharma Ltd – India

Για την WELDING and Co GmbH, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2015.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι μόνο για νοσοκομειακή χρήση, από εξειδικευμένους ιατρούς που έχουν εμπειρία στην αντιμετώπιση οξέων στεφανιαίων συνδρόμων (ACS).

Το πυκνό διάλυμα AGGRAFIBAN πρέπει να αραιωθεί πριν από τη χρήση.

Το AGGRAFIBAN θα πρέπει να χορηγείται μαζί με μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη και από του στόματος αντιαμοπεταλιακή θεραπεία, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ASA).

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται με πρόωρο επεμβατικό πρόγραμμα για NSTEMI-ACS (Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome) αλλά οι οποίοι δεν πρόκειται να υποβληθούν σε στεφανιογραφία για τουλάχιστον 4 ώρες και έως 48 ώρες μετά τη διάγνωση, το AGGRAFIBAN® χορηγείται ενδοφλεβίως με αρχικό ρυθμό έγχυσης 0,4 microgram/kg/min για 30 λεπτά. Μετά το πέρας της αρχικής έγχυσης, η χορήγηση του AGGRAFIBAN® πρέπει να συνεχιστεί με έγχυση συντήρησης και ρυθμό 0,1 microgram/kg/min. Το AGGRAFIBAN πρέπει να χορηγείται μαζί με μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη [συνήθως ενδοφλέβια ώση (bolus) 50-60 μονάδων (U)/kg ταυτόχρονα με την έναρξη της θεραπείας με AGGRAFIBAN, στη συνέχεια περίπου 1000 U ανά ώρα που ρυθμίζεται με βάση τον χρόνο ενεργοποιημένης θρομβοπλαστικής (APTT), ο οποίος θα πρέπει να είναι περίπου διπλάσιος της φυσιολογικής τιμής] και από του στόματος αντιαμοπεταλιακή θεραπεία, συμπεριλαμβανομένου μεταξύ άλλων του ASA, εκτός και εάν αντενδείκνυται.

Σε ασθενείς με NSTEMI-ACS που σχεδιάζεται να υποβληθούν σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) μέσα στις 4 πρώτες ώρες μετά τη διάγνωση ή σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου που προορίζονται για πρωτογενή PCI, το AGGRAFIBAN θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας μια αρχική ώση (bolus) 25 micrograms/kg που χορηγείται στη διάρκεια 3 λεπτών και ακολουθείται από συνεχή έγχυση με ρυθμό 0,15 microgram/kg/min επί 12-24 και έως 48 ώρες. Το AGGRAFIBAN πρέπει να χορηγείται μαζί με μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (δοσολογία όπως παραπάνω) και από του στόματος αντιαμοπεταλιακή θεραπεία, συμπεριλαμβανομένου μεταξύ άλλων του ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ASA), εκτός και εάν αντενδείκνυται.

Δεν είναι απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους.

Ασθενείς με σοβαρής μορφής νεφρική ανεπάρκεια

Σε σοβαρής μορφής νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) η δόση του AGGRAFIBAN θα πρέπει να ελαττώνεται κατά 50%.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του AGGRAFIBAN στα παιδιά.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Έναρξη και διάρκεια της θεραπείας με AGGRAFIBAN

Σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται με πρόωρο επεμβατικό πρόγραμμα για NSTEMI-ACS αλλά οι οποίοι δεν πρόκειται να υποβληθούν σε στεφανιογραφία για τουλάχιστον 4 ώρες και έως 48 ώρες μετά τη διάγνωση, η αγωγή με δόση εφόδου του AGGRAFIBAN 0,4 microgram/kg/min πρέπει να ξεκινήσει μόλις γίνει η διάγνωση. Η συνιστώμενη διάρκεια της έγχυσης συντήρησης πρέπει να είναι τουλάχιστον 48 ώρες. Η έγχυση του AGGRAFIBAN και της μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης μπορεί να συνεχισθεί κατά τη διάρκεια της στεφανιογραφίας και πρέπει να διατηρηθεί για 12 ώρες τουλάχιστον και όχι περισσότερο από 24 ώρες μετά την αγγειοπλαστική/αθηρωματεκτομή. Όταν ο ασθενής σταθεροποιηθεί κλινικά και δεν προγραμματίζεται από τον θεράποντα ιατρό κάποια στεφανιαία παρεμβατική διαδικασία, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβεί τις 108 ώρες.

Εάν ο ασθενής, ο οποίος διαγνώστηκε με NSTEMI-ACS και αντιμετωπίστηκε με επεμβατικό πρόγραμμα, υποβληθεί σε στεφανιογραφία εντός 4 ωρών μετά τη διάγνωση, η αγωγή AGGRAFIBAN με δόση bolus 25 microgram/kg πρέπει να ξεκινήσει στην αρχή της PCI με την έγχυση να συνεχίζεται επί 12-24 ώρες και έως 48 ώρες.

Σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου που προορίζονται για πρωτογενή PCI, το σχήμα έγχυσης της αρχικής ώσης (bolus) πρέπει να ξεκινάει όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη διάγνωση.

Ταυτόχρονη θεραπεία (μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη, αντιαιμοπεταλική θεραπεία από το στόμα, συμπεριλαμβανομένου ASA)

Η θεραπεία με μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη αρχίζει με ενδοφλέβια έγχυση (I.V.) bolus 50-60 U/kg και συνεχίζεται με έγχυση συντήρησης 1000 U την ώρα. Η δόση της ηπαρίνης ρυθμίζεται κατά τρόπο ώστε ο χρόνος ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης (APTT) να διατηρείται σε τιμή περίπου διπλάσια της φυσιολογικής.

Εκτός εάν αντενδείκνυται, όλοι οι ασθενείς πρέπει να λάβουν από το στόμα αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου μεταξύ άλλων του ASA, πριν από την έναρξη της χορήγησης του AGGRAFIBAN. Η φαρμακευτική αυτή αγωγή πρέπει να συνεχιστεί τουλάχιστον για όλη τη διάρκεια της έγχυσης του AGGRAFIBAN.

Στις περισσότερες μελέτες που διερευνούν τη χορήγηση του AGGRAFIBAN επικουρικά στην PCI έχει χρησιμοποιηθεί ASA σε συνδυασμό με κλοπιδογρέλη ως από του στόματος αντιαιμοπεταλική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του συνδυασμού του AGGRAFIBAN είτε με πρασουγρέλη είτε με τικαγρελόρη δεν έχει τεκμηριωθεί σε τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές.

Εάν χρειασθεί αγγειοπλαστική (PCI), η χορήγηση ηπαρίνης πρέπει να διακοπεί μετά την PCI και τα θηκάρια του καθετηριασμού να αφαιρεθούν μόλις η πήξη του αίματος επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα, π.χ. όταν ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης (ACT) είναι μικρότερος από 180 δευτερόλεπτα (συνήθως 2-6 ώρες μετά τη διακοπή χορήγησης της ηπαρίνης).

Ασυμβατότητες

Ασυμβατότητα έχει βρεθεί με τη διαζεπάμη. Για αυτό το λόγο το AGGRAFIBAN και η διαζεπάμη δεν πρέπει να χορηγούνται από την ίδια ενδοφλέβια οδό.

Δεν βρέθηκαν ασυμβατότητες με AGGRAFIBAN και τις ακόλουθες ενδοφλέβιες μορφές: θειϊκή ατροπίνη, ντοπουταμίνη, ντοπαμίνη, υδροχλωρική επινεφρίνη, φουροσεμίδη, ηπαρίνη, λιδοκαΐνη, υδροχλωρική μιδαζολάμη, θειϊκή μορφίνη, νιτρογλυκερίνη, χλωριούχο κάλιο, υδροχλωρική προπρανολόλη και ενέσιμη φαμοτιδίνη.

Οδηγίες για τη χρήση

Το πυκνό διάλυμα AGGRAFIBAN πρέπει να αραιωθεί πριν τη χρήση:

1. Αφαιρέστε 50 ml από έναν περιέκτη 250 ml που περιέχει είτε στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% είτε στείρο διάλυμα γλυκόζης σε νερό 5% **και** αντικαταστήσετε με 50 ml AGGRAFIBAN (από το φιαλίδιο 50 ml με πόμα που διατρύπεται) ώστε να φτιάξετε διάλυμα συγκέντρωσης 50 microgram/ml. Αναμείξτε καλά πριν τη χρήση.
2. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα δοσολογίας.

Ο ακόλουθος πίνακας δίδεται σαν οδηγός για τη ρύθμιση της δόσης με βάση το βάρος.

Βάρος Ασθενούς (kg)	0,4 microgram/kg/λεπτό Δόση Εφόδου Για τους Περισσότερους Ασθενείς		0,4 microgram/ kg/λεπτό Δόση Εφόδου Ασθενείς με Σοβαρής Μορφής Νεφρική Ανεπάρκεια		25 microgram/kg Δόση Bolus Για τους περισσότερους ασθενείς		25 microgram/kg Δόση Bolus Ασθενείς με Σοβαρής Μορφής Νεφρική Ανεπάρκεια	
	30 Min Ρυθμός Έγχυσης Εφόδου (ml/hr)	Ρυθμός Έγχυσης Συντήρησης (ml/hr)	30 Min Ρυθμός Έγχυσης Εφόδου (ml/hr)	Ρυθμός Έγχυσης Συντήρησης (ml/hr)	Bolus (ml)	Ρυθμός Έγχυσης Συντήρησης (ml/hr)	Bolus (ml)	Ρυθμός Έγχυσης Συντήρησης (ml/hr)
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
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

Το πυκνό διάλυμα AGGRAFIBAN πρέπει πρώτα να αραιωθεί, όπως σημειώνεται κάτω από τις Οδηγίες για τη χρήση

- Όπου το διάλυμα και ο περιέκτης το επιτρέπουν, τα παρεντερικώς χορηγούμενα φάρμακα πρέπει να ελέγχονται για ορατά σωματίδια ή αποχρωματισμό πριν από τη χρήση.
- Το AGGRAFIBAN θα πρέπει να χορηγείται μόνο ενδοφλεβίως ενώ μπορεί και να χορηγηθεί μαζί με μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη μέσω του ίδιου σωλήνα έγχυσης.
- Συνιστάται το AGGRAFIBAN να χορηγείται μέσω βαθμονομημένου σετ έγχυσης χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο εξοπλισμό.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται η μη παράταση της έγχυσης της αρχικής δόσης και η αποφυγή λανθασμένων υπολογισμών στους ρυθμούς έγχυσης για τη δόση συντήρησης με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη χρησιμοποιείτε το AGGRAFIBAN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατευτεί από το φως.

Μετά την αραίωση, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση κανονικά δεν πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2-8°C.

Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το AGGRAFIBAN είναι ένα διαυγές, άχρωμο πυκνό διάλυμα που διατίθεται σε γυάλινο Τύπου I φιαλίδιο των 50 ml.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.