

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

AGGRASTAT 250 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione Tirofiban cloridrato monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AGGRASTAT e a che cosa serve
2. Prima di usare AGGRASTAT
3. Come usare AGGRASTAT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AGGRASTAT
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È AGGRASTAT E A CHE COSA SERVE

AGGRASTAT viene impiegato per facilitare il flusso del sangue verso il cuore e per aiutare a prevenire il dolore toracico e gli attacchi di cuore. Agisce impedendo alle piastrine (cellule che si trovano nel sangue) di formare coaguli.

Questo medicinale può anche essere usato in pazienti i cui vasi sanguigni cardiaci vengono dilatati da un palloncino (intervento coronarico percutaneo o PCI). Questa è una procedura per migliorare il flusso del sangue verso il cuore, eventualmente con l'impianto di un tubicino (stent).

AGGRASTAT deve essere usato con acido acetilsalicilico ed eparina non frazionata.

2. PRIMA DI USARE AGGRASTAT

Non usi AGGRASTAT

- se è allergico (ipersensibile) al tirofiban o ad uno qualsiasi degli eccipienti di AGGRASTAT. (Vedere **Cosa contiene AGGRASTAT**)
- se ha un'emorragia interna o ha avuto un'emorragia interna negli ultimi 30 giorni
- se ha una storia clinica di emorragia cerebrale, tumore cerebrale o anomalie dei vasi sanguigni cerebrali
- se soffre di ipertensione grave non controllata (ipertensione maligna)
- se ha una conta piastrinica bassa (trombocitopenia) o problemi di coagulazione sanguigna
- se ha sviluppato trombocitopenia dopo un precedente trattamento con AGGRASTAT o un altro medicinale della stessa categoria di farmaci
- se ha avuto un ictus negli ultimi 30 giorni o un precedente ictus con emorragia
- se ha avuto lesioni gravi o un intervento chirurgico maggiore nelle ultime 6 settimane
- se ha una malattia grave del fegato.

Il suo medico valuterà la sua storia clinica per verificare se ha un aumentato rischio di effetti indesiderati associati all'uso di questo medicinale.

Faccia particolare attenzione con AGGRASTAT

Informi il suo medico prima di ricevere AGGRASTAT se ha avuto o ha:

- un qualunque problema medico
- una qualunque allergia
- rianimazione cardiopolmonare (RCP), una biopsia o una procedura per frantumare i calcoli renali nelle ultime 2 settimane
- lesioni gravi o un intervento chirurgico importante negli ultimi 3 mesi
- un'ulcera allo stomaco o all'intestino (duodeno) negli ultimi 3 mesi
- un disturbo emorragico recente (nell'ultimo anno) come sanguinamenti nello stomaco o nell'intestino, o sangue nelle urine o nelle feci
- una procedura spinale recente
- storia clinica o sintomi di rottura dell'aorta (dissezione aortica)
- ipertensione non controllata
- un'inflammatione del rivestimento che circonda il cuore (pericardite)
- un'inflammatione dei vasi sanguigni (vasculite)
- problemi ai vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (retina)
- trattamenti con medicinali che aiutano a prevenire o a sciogliere i coaguli sanguigni
- problemi renali
- un catetere endovenoso inserito sotto la clavicola nelle ultime 24 ore
- insufficienza cardiaca
- pressione arteriosa molto bassa dovuta ad insufficienza cardiaca (shock cardiogenico)
- una malattia del fegato
- una bassa conta delle cellule del sangue o anemia.

Uso di AGGRASTAT con altri medicinali

In generale, AGGRASTAT può essere usato con altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, in quanto alcuni di essi possono influenzare l'azione degli altri medicinali. È particolarmente importante che informi il suo medico se sta assumendo altri medicinali che prevengono la formazione di trombi come il warfarin.

Uso di AGGRASTAT con cibi e bevande

Cibi e bevande non hanno effetto su questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico se è incinta o pensa di esserlo. Il medico deciderà se può ricevere AGGRASTAT. Se sta allattando o intende allattare, consulti il medico. Chieda consiglio al medico prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dato il suo stato di salute, non sarà in grado di guidare o usare macchinari mentre riceve AGGRASTAT.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di AGGRASTAT

Questo medicinale contiene circa 189 mg di sodio per ogni flaconcino da 50 ml; ciò deve essere tenuto in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME USARE AGGRASTAT

AGGRASTAT deve essere prescritto da un medico qualificato con esperienza nel trattamento degli attacchi cardiaci.

AGGRASTAT le è stato, o le verrà, somministrato in vena. Il medico deciderà sulla dose appropriata, che dipenderà dalle sue condizioni e dal suo peso.

Uso nei bambini

L'uso nei bambini non è raccomandato.

Se usa più AGGRASTAT di quanto deve

La sua dose di AGGRASTAT verrà attentamente monitorata e controllata dal medico e dal farmacista.

Il sintomo più frequente di un sovradosaggio è il sanguinamento. Se nota un sanguinamento, informi immediatamente il personale sanitario.

Se dimentica di usare AGGRASTAT

Il medico deciderà quando somministrare la dose.

Se interrompe il trattamento con AGGRASTAT

Il medico deciderà quando il trattamento deve terminare. Tuttavia, se vuole interrompere la terapia prima, discuta sulla possibilità di altre opzioni con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di AGGRASTAT, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Il più comune effetto indesiderato di AGGRASTAT è il sanguinamento che si può verificare in qualunque parte del corpo. Può diventare grave ed essere, raramente, fatale.

Se si verificano effetti indesiderati, questi possono necessitare di un intervento medico. Durante la terapia con AGGRASTAT, contatti immediatamente il medico se sviluppa uno dei seguenti sintomi:

- segni di sanguinamento cranico come mal alla testa, alterazioni sensoriali (visive o uditive), difficoltà a parlare, torpore o problemi di movimento o d'equilibrio
- segni di sanguinamento interno, come emissione di sangue con la tosse o presenza di sangue nelle urine o nelle feci
- segni di reazioni allergiche gravi, come difficoltà a respirare e vertigini.

Di seguito è riportato un elenco degli effetti indesiderati che si sono verificati in alcune persone in trattamento con AGGRASTAT. Tale elenco è organizzato in ordine decrescente di frequenza di comparsa dell'effetto indesiderato.

Effetti indesiderati molto comuni (interessano più di 1 utilizzatore su 10):

Sanguinamento a seguito di operazione chirurgica

Sanguinamento sotto la pelle nel sito di un'iniezione, o in un muscolo, che causa gonfiore

Piccoli lividi rossi sulla pelle

Sangue invisibile nelle urine o nelle feci

Nausea

Mal di testa

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Sangue nelle urine

Emissione di sangue con la tosse

Sanguinamento dal naso

Sanguinamento delle gengive e della bocca

Sanguinamento dal punto di iniezione nel vaso sanguigno

Riduzione dei globuli rossi (riduzione dell'ematocrito e dell'emoglobina)

Riduzione della conta delle piastrine sotto 90.000/mm³

Febbre

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino

Vomito di sangue

Riduzione della conta delle piastrine sotto 50.000/mm³

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (ovvero non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Sanguinamento all'interno del cranio

Ematoma nella regione spinale

Sanguinamento di organi interni nell'addome

Accumulo di sangue intorno al cuore

Sanguinamento nei polmoni

Riduzione acuta e/o grave della conta delle piastrine sotto 20.000/mm³

Reazioni allergiche gravi con sensazione di oppressione al torace, orticaria, incluse reazioni che causano difficoltà respiratorie e vertigini

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE AGGRASTAT

Il medico e il farmacista sanno come conservare e smaltire questo medicinale.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare AGGRASTAT dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sull'imballaggio esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare AGGRASTAT se sono presenti particelle visibili o variazioni di colore della soluzione prima dell'uso.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene AGGRASTAT

Il principio attivo è tirofiban cloridrato monoidrato.

1 ml di AGGRASTAT contiene 281 microgrammi di tirofiban cloridrato monoidrato (equivalenti a 250 microgrammi di tirofiban).

Gli eccipienti sono cloruro di sodio, sodio citrato diidrato, acido citrico anidro, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e/o idrossido di sodio (per la correzione del pH).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Correvio (UK) Ltd.

265 Strand

Londra WC2R 1BH

Regno Unito

Produttore

Orion Corporation, Orion Pharma Espoo site

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AUSTRIA	Aggrastat 0,25 mg-Konzentrat zur Infusionsbereitung
BELGIO	Aggrastat 250 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
FINLANDIA	Aggrastat 250 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FRANCIA	Aggrastat 250 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion
GERMANIA	Aggrastat 250 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
GRECIA	AGGRASTAT, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 0.25mg/ml
IRLANDA	Aggrastat (250 micrograms/mL) concentrate for solution for infusion
ITALIA	AGGRASTAT 250 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione
LUSSEMBURGO	Aggrastat solution à diluer pour perfusion 0,25 mg/ml
PAESI BASSI	Aggrastat 0,25 mg/ml concentraat, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
PORTOGALLO	Aggrastat, 0.25mg/ml concentrado para solução para perfusão
SPAGNA	AGGRASTAT 0,25 mg/ml, concentrado para solución para perfusión
SVEZIA	Aggrastat (250 mikrogram/ml) koncentrat till infusionsvätska, lösning
REGNO UNITO	Aggrastat (250micrograms/mL) concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 1/2013

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Questo prodotto è solo per uso ospedaliero, da parte di medici specialisti esperti nella gestione delle sindromi coronariche acute.

Posologia e modo di somministrazione

In pazienti che sono trattati con una precoce strategia invasiva per sindromi coronariche acute senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTE-ACS) e per i quali non è stata pianificata una angiografia per almeno 4 ore e fino a 48 ore dopo la diagnosi, AGGRASTAT viene somministrato per via endovenosa ad una iniziale velocità di infusione di 0,4 microgrammi/kg/min per 30 minuti. Alla fine dell'infusione iniziale, AGGRASTAT deve essere proseguito ad una velocità di infusione di mantenimento di 0,1 microgrammi/kg/min. AGGRASTAT deve essere somministrato con eparina non frazionata (usualmente un bolo endovenoso di 5.000 unità [U] contemporaneamente all'inizio della terapia con AGGRASTAT, poi di circa 1.000 U per ora, titolate sulla base del tempo di tromboplastina parziale

attivata [APTT], che deve essere circa il doppio del valore normale) e terapia antiplastrinica orale, che include, ma non è limitata all'acido acetilsalicilico (ASA), salvo controindicazioni.

Pazienti sottoposti ad intervento coronarico percutaneo (PCI) hanno manifestato una efficacia clinica con il trattamento con AGGRASTAT utilizzando un bolo iniziale di 25 microgrammi/kg somministrato in 3 minuti, seguito da una infusione continua ad una velocità di 0,15 microgrammi/kg/min per un periodo di 18-24 ore e fino a 48 ore. AGGRASTAT deve essere somministrato con eparina non frazionata e terapia antiplastrinica orale, che include, ma non è limitata all'ASA, salvo controindicazioni.

Non è necessario un aggiustamento del dosaggio per gli anziani.

Pazienti con insufficienza renale grave

Nell'insufficienza renale grave (clearance della creatinina <30 ml/min) la dose di Aggrastat deve essere ridotta del 50 %.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non è stata stabilita.

Non sono disponibili dati.

Inizio e durata della terapia con AGGRASTAT

In pazienti che sono trattati con una precoce strategia invasiva per NSTEMI-ACS e per i quali non è stata pianificata una angiografia per almeno 4 ore e fino a 48 ore dopo la diagnosi, la dose di carico di AGGRASTAT pari a 0,4 microgrammi/kg/min deve essere iniziata subito dopo la diagnosi. La durata raccomandata della terapia deve essere di almeno 48 ore. L'infusione di AGGRASTAT e di eparina non frazionata può essere proseguita durante l'angiografia coronarica e deve essere mantenuta per almeno 12 ore e non oltre le 24 ore successive all'angioplastica/aterectomia. L'infusione deve essere interrotta una volta che il paziente sia clinicamente stabile e non siano programmate dal medico curante tecniche d'intervento coronarico. L'intera durata del trattamento non deve essere superiore a 108 ore.

Se il paziente, a cui è stata effettuata la diagnosi di NSTEMI-ACS viene trattato con una procedura invasiva, e sottoposto ad angiografia entro 4 ore dalla diagnosi, il regime in bolo di AGGRASTAT pari a 25 microgrammi/kg deve essere iniziato all'inizio del PCI e l'infusione protratta per 18-24 ore e fino a 48 ore.

Terapia concomitante (eparina non frazionata, terapia antiplastrinica orale)

Il trattamento con eparina non frazionata va iniziato con un bolo endovenoso di 5.000 U e quindi proseguito con un'infusione di mantenimento di 1.000 U per ora. La dose di eparina è titolata in modo da mantenere un APTT di circa il doppio del valore normale.

Salvo controindicazioni, tutti i pazienti devono ricevere farmaci antiplastrinici orali, che includono, ma non sono limitati all'ASA prima dell'inizio della terapia con AGGRASTAT. Questo trattamento deve protrarsi almeno per tutta la durata dell'infusione con AGGRASTAT.

Se è richiesta l'angioplastica coronarica (PTCA), l'eparina deve essere interrotta dopo la PTCA e le guaine devono essere rimosse una volta che la coagulazione sia ritornata nella norma, per es. quando il tempo di coagulazione attivata (ACT) è inferiore a 180 secondi (di solito 2-6 ore dopo l'interruzione dell'eparina).

Incompatibilità

È stata riscontrata incompatibilità con il diazepam. Pertanto, AGGRASTAT e il diazepam non devono essere somministrati nella stessa linea endovenosa.

Non sono state riscontrate incompatibilità tra AGGRASTAT e le seguenti formulazioni endovenose: atropina solfato, dobutamina, dopamina, epinefrina HCl, furosemide, eparina, lidocaina, midazolam HCl, morfina solfato, nitroglicerina, cloruro di potassio, propanololo HCl e famotidina iniettabile.

Istruzioni per l'uso

AGGRASTAT concentrato deve essere diluito prima dell'uso:

1. Estrarre 50 ml da un contenitore con 250 ml di soluzione fisiologica allo 0,9% o soluzione glucosata al 5% sterili e sostituire con 50 ml di AGGRASTAT (da un flaconcino perforabile di 50 ml) in modo da costituire una concentrazione di 50 microgrammi/ml. Mescolare bene prima dell'uso.

2. Usare secondo i corrispondenti calcoli delle dosi descritti nella seguente tabella:

La seguente tabella viene fornita come guida per l'aggiustamento della dose in base al peso.

Aggrastat concentrato deve essere prima diluito, come indicato nelle Istruzioni per l'uso.

Peso dei pazienti (kg)	0,4 microgrammi/kg/min Dose di carico per la maggior parte dei pazienti		0,4 microgrammi/kg/min Dose di carico nell'insufficienza renale grave		25 microgrammi/kg Dose in bolo per la maggior parte dei pazienti		25 microgrammi/kg Dose in bolo nell'insufficienza renale grave	
	Velocità di infusione di carico per 30 min (ml/h)	Velocità di infusione di mantenimento (ml/h)	Velocità di infusione di carico per 30 min (ml/h)	Velocità di infusione di mantenimento (ml/h)	Bolo (ml)	Velocità di infusione di mantenimento (ml/h)	Bolo (ml)	Velocità di infusione di mantenimento (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
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

- Ove la soluzione ed il contenitore lo permettano, i farmaci parenterali devono essere esaminati prima dell'uso per particelle o variazioni di colore rilevabili visivamente.
- AGGRASTAT deve essere somministrato solo per via endovenosa e può essere somministrato con eparina non frazionata attraverso lo stesso deflussore.
- Si raccomanda che AGGRASTAT sia somministrato con un set da infusione calibrato, usando materiale sterile.
- Prestare attenzione al fine di assicurare che non si verifichi il prolungamento del tempo d'infusione della dose iniziale e che siano evitati errori di calcolo della velocità di infusione, sulla base del peso del paziente, per la dose di mantenimento.

Precauzioni particolari per la conservazione

Non usare AGGRASTAT dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sull'imballaggio esterno dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la diluizione il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, le condizioni di conservazione non dovrebbero normalmente superare le 24 ore a 2-8° C.

Natura e contenuto del contenitore

AGGRASTAT è una soluzione concentrata limpida ed incolore disponibile in un flaconcino da 50 ml in vetro tipo I.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco