

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Aggrastat 250 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione tirofiban

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo 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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della loro malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Aggrastat e a 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 (angioplastica coronarica). 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 aspirina ed eparina non frazionata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Aggrastat**

##### **Non usi Aggrastat**

- se è allergico (ipersensibile) al tirofiban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Aggrastat (elencati al paragrafo 6 "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.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare 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 recente procedura a carico del midollo spinale
- storia clinica o sintomi di rottura dell'aorta (dissezione aortica)
- ipertensione non controllata
- un'infezione del rivestimento che circonda il cuore (pericardite)
- un'infezione 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 cardiogeno)
- una malattia del fegato
- una bassa conta delle cellule del sangue o anemia.

### **Altri medicinali e Aggrastat**

In generale, Aggrastat può essere usato con altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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.

### **Aggrastat con cibi e bevande**

Cibi e bevande non hanno effetto su questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo 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.

### **Aggrastat contiene sodio**

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 contenuto di sodio controllato.

## **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 questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 male 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. Gli effetti indesiderati sono elencati in ordine decrescente di frequenza.

#### Molto comuni (possono interessare più di 1 persona 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

#### Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

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/mm<sup>3</sup>

Febbre

#### Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino

Vomito di sangue

Riduzione della conta delle piastrine sotto 50.000/mm<sup>3</sup>

Non nota (la frequenza 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/mm<sup>3</sup>

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Aggrastat**

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

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

Non usare questo medicinale 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 di quel mese.

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

Non usi questo medicinale se nota particelle visibili o scolorimento della soluzione prima dell'uso.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e 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 altri componenti 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).

### **Descrizione dell'aspetto di Aggrastat e contenuto della confezione**

Aggrastat è una soluzione concentrata limpida incolore disponibile in un flaconcino di vetro di Tipo I da 50 ml

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

CORREVIO

15 Rue du Bicentenaire,

92800 Pentaux,

Francia

**Produttore**

Orion Corporation, Orion Pharma Espoo site  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it>

---

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

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

Aggrastat concentrato deve essere diluito prima dell'uso.

Aggrastat concentrato deve essere somministrato con eparina non frazionata e farmaci antiplastrinici orali, compreso acido acetilsalicilico (ASA).

**Posologia e modo di somministrazione**

In pazienti che sono trattati con una precoce strategia invasiva per sindromi coronariche acute senza sovraslivellamento del tratto ST (NSTEMI-ACS), ma 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 (solitamente un bolo endovenoso di 50-60 unità [U]/kg 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'ASA, salvo controindicazioni.

Nei pazienti con NSTEMI-ACS che devono essere sottoposti ad angioplastica coronarica entro le prime 4 ore dalla diagnosi o nei pazienti con infarto miocardico acuto che si devono sottoporre ad angioplastica primaria, Aggrastat deve essere somministrato utilizzando un bolo iniziale di 25 microgrammi/kg somministrato in 3 minuti, seguito da un'infusione continua ad una velocità di 0,15 microgrammi/kg/min per un periodo di 12-24 ore e fino a 48 ore. Aggrastat deve essere somministrato con eparina non frazionata (dosaggio come sopra riportato) 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 di Aggrastat 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, ma 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 dell'infusione di mantenimento 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 ulteriori procedure d'intervento coronarico. L'intera durata del trattamento non deve essere superiore a 108 ore.

Se il paziente, a cui è stata diagnosticata una 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 dell'angioplastica coronarica e l'infusione protratta per 12-24 ore e fino a 48 ore. Nei pazienti con infarto miocardico acuto che devono essere sottoposti a PCI primario, il bolo deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi.

*Terapia concomitante (eparina non frazionata, terapia antiplastrinica orale, incluso ASA)*

Il trattamento con eparina non frazionata va iniziato con un bolo endovenoso di 50-60 U/kg 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.

La maggior parte degli studi, che hanno valutato la somministrazione di Aggrastat come aggiunta al PCI, hanno utilizzato l'ASA in associazione con clopidogrel come terapia antiplastrinica orale. L'efficacia dell'associazione di Aggrastat con prasugrel o ticagrelor non è stata stabilita in studi clinici randomizzati controllati.

Se è richiesta l'angioplastica (PCI), l'eparina deve essere interrotta al termine dell'angioplastica stessa e l'introduttore deve essere rimosso una volta che la coagulazione sia ritornata nella norma, ad 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 i seguenti farmaci somministrati per via endovenosa: atropina solfato, dobutamina, dopamina, epinefrina HCl, furosemide, eparina, lidocaina, midazolam HCl, morfina solfato, nitroglicerina, cloruro di potassio, propranololo 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 le dosi riportate nella seguente tabella:

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

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

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

- Ove la soluzione e 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 di quel 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