

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 (näthinna)
- 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:

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

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 missfärgad 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 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 polyolefinförseglad 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

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 V504,
Irland

Tillverkare

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9,
Etten-Leur, 4879 AC,
Nederländerna

Lokal företrädare

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-13

<-----

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 trombocyttaggregationshämmare, 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 trombocyttaggregationshämmare, inkluderande men inte uteslutande ASA om det inte är kontraindicerat.

Hos NSTEMI-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 trombocytaggregationshämmare, 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 antitrombocytaggregationshämmare, 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 trombocytaggregationshämmare 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 klopidoogrel som oral trombocytaggregationshämmare. 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.

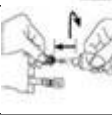
Drag inte upp lösning direkt från infusionspåsen med en spruta.

Att öppna: Drag i den skåra som finns i den dammskyddande folie- eller plastpåsen (250 ml infusionsvätska, lösning) och tag ur infusionspåsen. 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 tillförsel

	1. Identifiera den blå infusionsporten.
	2. Bryt av det blå garantiförsegade 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 infusionsställningen. Tryck på droppkammaren för att få vätskenivå. Fyll infusionsslangen och prima den fri från luftbubblor. Anslut och justera flödeshastigheten.

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

	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	
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

- 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.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aggrastat är en klar, färglös lösning tillgänglig enligt följande:

250 ml Freeflex®™ (ej PVC -plast), färglös, 3-flerskikts- polyolefinfilm med polyolefinförseglad 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.