

# AGREDUR READY 50 mcg/ml I.V. Infusionslösung

Zur intravenösen Infusion. Steril.

Verschreibungspflichtig

Thrombozytenaggregationshemmer

Wirkstoff:  
Tirofiban

## ZUSAMMENSETZUNG

**Wirkstoff:** Jeder ml enthält 50 Mikrogramm Tirofiban entsprechend 56,2 Mikrogramm Tirofiban-Hydrochlorid-Monohydrat.

**Hilfsstoffe:** Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure anhydrat, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

**Verpackung:** Erhältlich in PP (Polypropylen)-Beuteln zu 100 und 250 ml.

## WICHTIG

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen für Sie enthält. Bewahren Sie diese Gebrauchsinformation auf. Sie könnten sie später erneut lesen müssen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde persönlich für Sie verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen, teilen Sie dem Arzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden. Befolgen Sie die Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation genau. Verwenden Sie keine **höhere oder niedrigere** Dosis als die für Sie empfohlene.

## IN DIESER GEBRAUCHSINFORMATION:

1. Was ist AGREDUR READY und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AGREDUR READY beachten?
3. Wie ist AGREDUR READY anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AGREDUR READY aufzubewahren?

## Was ist AGREDUR READY und wofür wird es angewendet?

AGREDUR READY gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombozytenaggregationshemmer bezeichnet werden (Arzneimittel, die die Verklumpung von Blutplättchen verhindern).

AGREDUR READY ist eine gebrauchsfertige, sterile, farblose Lösung, die in 100 und 250 ml PP (Polypropylen)-Beuteln erhältlich ist. AGREDUR READY ist ein Arzneimittel, das nur von Ihrem Arzt verabreicht werden darf.

Eine verminderte Blutversorgung des Herzens kann zu instabiler Angina pectoris und Brustschmerzen führen. AGREDUR READY wird verschrieben, um die Blutversorgung des Herzens zu verbessern, Brustschmerzen und den damit verbundenen Herzinfarkt zu verhindern.

AGREDUR READY wird auch bei Patienten angewendet, bei denen Ballonverfahren (perkutane Koronarangioplastie) an den Herzkranzgefäßen durchgeführt werden, um die Blutversorgung des Herzens zu verbessern. Diese Eingriffe umfassen auch die Einlage eines Stents in die Herzkranzgefäße, um die Blutversorgung des Herzens zu verbessern.

AGREDUR READY wirkt, indem es die Blutplättchen (Thrombozyten – Blutkörperchen, die während der Blutgerinnung Klumpen bilden) in der Blutbahn daran hindert, aktiv zu werden. Durch die Blockierung eines Rezeptors auf den Blutplättchen verhindert es, dass die Blutplättchen zusammenkleben und Blutgerinnsel bilden, die die Blutversorgung des Herzens verringern und so Brustschmerzen und Herzinfarkte verursachen können.

AGREDUR READY ist für die Anwendung zusammen mit anderen blutverdünnenden Arzneimitteln vorgesehen.

## Was sollten Sie vor der Anwendung von AGREDUR READY beachten?

### AGREDUR READY darf NICHT angewendet werden

- Wenn Sie Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Tirofiban) oder einen der sonstigen Bestandteile haben,
- Wenn Sie eine innere Blutung haben oder in den letzten 30 Tagen eine innere Blutung hatten,
- Wenn Sie eine intrakranielle (im Schädelinneren) Blutung, einen intrakraniellen Tumor, eine Gefäßfehlbildung oder ein Gefäßaneurysma hatten,
- Wenn Sie eine unkontrollierte schwere Hypertonie (maligne Hypertonie) haben,
- Wenn Ihre Thrombozytenzahl niedrig ist (Thrombozytopenie) oder Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben,
- Wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit AGREDUR READY oder einem anderen Arzneimittel derselben Gruppe eine Abnahme der Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie) aufgetreten ist,
- Wenn Sie in den letzten 30 Tagen einen Schlaganfall hatten oder in Ihrer Vorgeschichte ein hämorrhagischer Schlaganfall vorliegt,
- Wenn Sie in den letzten 6 Wochen eine schwere Verletzung oder einen bedeutenden chirurgischen Eingriff hatten,
- Wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden,

Ihr Arzt wird Ihre Krankengeschichte prüfen, um festzustellen, ob Sie einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen durch die Verabreichung dieses Arzneimittels ausgesetzt sind.

#### **AGREDUR READY sollte in folgenden Fällen mit besonderer Vorsicht angewendet werden**

Wenn Sie an einer chronischen Erkrankung leiden,

Wenn Sie zu Allergien neigen,

Wenn Sie sich einer Herz-Lungen-Wiederbelebung, einer Nierensteinertrümmerung oder einer Biopsie in den letzten 2 Wochen unterzogen haben,

Wenn Sie in den letzten 3 Monaten eine schwere Verletzung oder einen bedeutenden chirurgischen Eingriff hatten,

Wenn Sie in den letzten 3 Monaten ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten,

Wenn Sie vor kurzem eine Blutgerinnungsstörung hatten (im letzten Jahr); z.B. Magen-Darm-Blutung oder Blut im Urin oder Stuhl,

Wenn kürzlich ein Eingriff an Ihrer Wirbelsäule oder Ihrem Steißbein durchgeführt wurde (spinaler/epiduraler Eingriff),

Wenn Sie in der Vorgeschichte oder bei Symptomen eine Aortendissektion (Einriss der Hauptschlagader zum Herzen) haben,

Wenn Sie eine unkontrollierte Hypertonie (Bluthochdruck) haben,

Wenn Sie eine Entzündung des das Herz umgebenden Gewebes (Perikarditis) haben,

Wenn Sie eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis) haben,

Wenn Sie Probleme mit den Blutgefäßen der Netzhaut des Auges haben (Retinopathie),

Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die helfen, Blutgerinnsel zu verhindern oder aufzulösen,

Wenn Sie Nierenprobleme haben,

Wenn in den letzten 24 Stunden ein spezieller intravenöser Katheter unter Ihrem Schlüsselbein platziert wurde,

Wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden,

Wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck aufgrund von Herzinsuffizienz haben (kardiogener Schock),

Wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben,

Wenn Sie eine niedrige Blutkörperchenzahl oder Anämie haben.

Wenn eine dieser Warnungen auch in der Vergangenheit für Sie galt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### **Anwendung von AGREDUR READY zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

AGREDUR READY kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden. Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf dieses Arzneimittel.

#### **Schwangerschaft**

*Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

AGREDUR READY sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich.

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie AGREDUR READY anwenden sollten.

*Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### **Stillzeit**

*Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

Wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob die Anwendung dieses Arzneimittels für Sie geeignet ist.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Anwendung von AGREDUR READY können Sie möglicherweise je nach Ihrem Krankheitszustand keine Maschinen bedienen oder Fahrzeuge führen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von AGREDUR READY**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml, d.h. es ist praktisch „natriumfrei“.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Im Allgemeinen kann AGREDUR READY zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Da jedoch einige Arzneimittel die Wirkung *дпуг дпура* beeinflussen können, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt alle anderen Arzneimittel mitteilen, die Sie einnehmen, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung verhindern (z.B. Warfarin).

*Wenn Sie currently oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

## **Wie ist AGREDUR READY anzuwenden?**

#### **Anweisungen zur korrekten Anwendung und Dosierung/Anwendungshäufigkeit:**

AGREDUR READY wurde Ihnen von einem kardiologischen Facharzt verabreicht oder ist für Sie geplant.

Ihr Arzt wird die Dosierung Ihres Arzneimittels basierend auf Ihrem Krankheitszustand und Ihrem Gewicht bestimmen und es Ihnen verabreichen.

**Art der Anwendung und Methode:**

AGREDUR READY wird Ihnen als langsame Injektion (intravenöse Verabreichung) verabreicht.

**Besondere Altersgruppen:**

**Anwendung bei Kindern:**

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung wird nicht empfohlen.

**Anwendung bei älteren Menschen:**

Bei älteren Menschen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Besondere Anwendungsfälle:**

**Niereninsuffizienz:**

Wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min), teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird die AGREDUR READY-Dosis reduzieren.

**Leberinsuffizienz:**

Wenden Sie AGREDUR READY nicht bei schwerer Leberinsuffizienz an.

*Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von AGREDUR READY zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.*

**Wenn Sie eine größere Menge AGREDUR READY angewendet haben, als Sie sollten:**

Die Dosis von AGREDUR READY wird von Ihrem Arzt sorgfältig entsprechend Ihrem Zustand und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung eingestellt. Im Falle einer Überdosierung ist die am häufigsten berichtete Nebenwirkung eine Blutung. Wenn Sie eine Blutung bemerken oder glauben, dass Ihnen eine zu hohe Dosis AGREDUR READY verabreicht wurde, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal.

*Wenn Sie mehr AGREDUR READY angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.*

**Wenn Sie die Anwendung von AGREDUR READY vergessen haben**

Das Dosierungsschema wird von Ihrem Arzt entsprechend Ihrem Zustand und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung eingestellt. *Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.*

**Auswirkungen nach Beendigung der Behandlung mit AGREDUR READY**

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Ihre Behandlung beendet werden sollte. Wenn Sie Ihre Behandlung dennoch vorzeitig beenden möchten, sollten Sie mit Ihrem Arzt andere Möglichkeiten besprechen.

## Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann AGREDUR READY Nebenwirkungen haben, die bei Personen auftreten können, die empfindlich auf einen der Bestandteile reagieren.

Die häufigste Nebenwirkung während der Behandlung mit AGREDUR READY ist eine Blutung, die überall im Körper auftreten kann. Dies kann schwerwiegend werden und ist selten tödlich.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, können diese möglicherweise eine medizinische Behandlung erfordern.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

- Symptome einer intrakraniellen Blutung wie Kopfschmerzen, sensorische Störungen (Seh- oder Hörstörungen), Sprachschwierigkeiten, Taubheit und Probleme mit Bewegung oder Gleichgewicht,
- Symptome einer inneren Blutung wie Bluthusten, Blut im Urin oder Stuhl,
- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie Atemnot und Schwindel.

Nachfolgend sind die bei mit AGREDUR READY behandelten Personen aufgetretenen Nebenwirkungen nach Häufigkeit geordnet aufgeführt. Die Häufigkeit ist wie folgt definiert:

Sehr häufig: kann bei mindestens 1 von 10 Patienten auftreten

Häufig: kann bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 Patienten auftreten

Gelegentlich: kann bei weniger als 1 von 100, aber bei mehr als 1 von 1.000 Patienten auftreten

Selten: kann bei weniger als 1 von 1.000, aber bei mehr als 1 von 10.000 Patienten auftreten

Sehr selten: kann bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Sehr häufig:**

Blutung nach Operation

Blutung an der Injektionsstelle, unter der Haut oder in den Muskeln, die Schwellungen verursacht

Kleine rote Blutergüsse auf der Haut

Verborgenes (okkultes) Blut im Urin oder Stuhl

Übelkeit

Kopfschmerzen

**Häufig:**

Blut im Urin

Bluthusten

Nasenbluten

Zahnfleischbluten und Blutungen in der Mundhöhle

Blutung an den Stellen der Gefäßpunktion

Abnahme der roten Blutkörperchen (niedriges Hämatokrit und Hämoglobin)

Abnahme der Thrombozytenzahl unter 90.000/mm<sup>3</sup>

Fieber

**Gelegentlich:**

Blutung im Magen oder Darm

Bluterbrechen

Abnahme der Thrombozytenzahl unter 50.000/mm<sup>3</sup>

**Nicht bekannt:**

Intrazerebrale Blutung

Blutansammlung im Rückenmarksbereich (Hämatom)

Blutung der inneren Organe in die Bauchhöhle

Blutansammlung um das Herz

Blutung in der Lunge

Plötzliche und/oder schwere Abnahme der Thrombozytenzahl unter 20.000/mm<sup>3</sup>

Schwere allergische Reaktionen mit Urtikaria (Nesselsucht), Hautausschlag oder Brustenge, einschließlich Reaktionen, die Atemnot und Schwindel verursachen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Krankenschwester. Sie können Nebenwirkungen auch über das nationale Meldesystem melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

## Wie ist AGREDUR READY aufzubewahren?

Bewahren Sie AGREDUR READY für Kinder unzugänglich und in der Originalverpackung auf.

Es sollte bei Raumtemperatur unter 25°C aufbewahrt werden.

**Verwenden Sie dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.**

Verwenden Sie AGREDUR READY nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

Wenn Sie Mängel am Produkt und/oder der Verpackung feststellen, verwenden Sie AGREDUR READY nicht.

**Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.**

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

**DIESE INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL, DAS DIESES ARZNEIMITTEL VERABREICHT.**

Dieses Produkt sollte nur im Krankenhaus von Fachärzten mit Erfahrung in der Behandlung akuter Koronarsyndrome angewendet werden. AGREDUR READY sollte zusammen mit fraktioniertem Heparin und oraler Antithrombozyten-Therapie einschließlich Acetylsalicylsäure (ASS) verabreicht werden.

**Anwendungshäufigkeit und -dauer**

Bei Patienten mit NSTEMI-Angina (instabile Angina pectoris ohne ST-Hebung), die mit einer frühen invasiven Strategie behandelt werden und bei denen innerhalb von mindestens 4 Stunden und höchstens 48 Stunden nach der Diagnose keine Angiographie geplant ist, wird AGREDUR READY als intravenöse Infusion mit einer initialen Infusionsrate von 0,4 Mikrogramm/kg/min über 30 Minuten verabreicht. Nach Abschluss der initialen Infusion sollte AGREDUR READY mit einer Erhaltungsinfusionsrate von 0,1 Mikrogramm/kg/min fortgesetzt werden. AGREDUR READY wird zusammen mit unfraktioniertem Heparin (in der Regel als

intravenöser Bolus von 5000 E (Einheiten) zum Zeitpunkt des Beginns der AGREDUR READY-Therapie verabreicht, dann titriert auf etwa 1000 E/Stunde basierend auf der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit, die auf etwa das Zweifache des Normalwerts gehalten werden soll) und einer Antithrombozyten-Therapie verabreicht, die ASS einschließt, aber nicht darauf beschränkt ist.

#### **Patienten mit perkutaner Koronarintervention**

Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Hebung, bei denen innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Diagnose eine perkutane Koronarintervention geplant ist, oder bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt, bei denen primär eine perkutane Koronarintervention vorgesehen ist, sollte AGREDUR READY nach einer initialen Bolusgabe von 25 Mikrogramm/kg Tirofiban über 3 Minuten mit einer kontinuierlichen Infusion von 0,15 Mikrogramm/kg/Minute für 12-24 Stunden und bis zu 48 Stunden verabreicht werden. Tirofiban wird zusammen mit unfraktioniertem Heparin (in der oben angegebenen Dosierung) und einer Antithrombozyten-Therapie verabreicht, die ASS einschließt, aber nicht darauf beschränkt ist.

#### **Einleitung und Dauer der AGREDUR READY-Therapie**

Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Hebung (NSTEMI-ACS), die mit einer frühen invasiven Strategie kontrolliert werden und bei denen innerhalb von mindestens 4 Stunden und 48 Stunden nach der Diagnose keine Angiographie geplant ist, sollte zum Zeitpunkt der Diagnose ein Ladedosis-Schema von 0,4 Mikrogramm/kg/Minute mit AGREDUR READY eingeleitet werden. Die empfohlene Erhaltungsinfusionsdauer sollte mindestens 48 Stunden betragen. Die Infusion von AGREDUR READY und unfraktioniertem Heparin kann während der Koronarangiographie fortgesetzt und nach Angioplastie/Atherektomie für mindestens 12 Stunden und höchstens 24 Stunden aufrechterhalten werden. Wenn der Patient klinisch stabilisiert ist und vom behandelnden Arzt kein koronarer Eingriff geplant ist, sollte die Infusion beendet werden. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 108 Stunden nicht überschreiten.

Bei Patienten mit der Diagnose NSTEMI-ACS, die innerhalb von 4 Stunden nach der Diagnose invasiv behandelt werden und bei denen eine Angiographie durchgeführt wird, sollte zum Zeitpunkt der perkutanen Koronarintervention (PCI) eine Bolusdosis von 25 Mikrogramm/kg Tirofiban eingeleitet und mit einer Infusion für 18-24 Stunden und bis zu 48 Stunden fortgesetzt werden.

Bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt, bei denen primär eine PCI durchgeführt wird, sollte das Bolus-Dosierungsschema so bald wie möglich nach der Diagnose eingeleitet werden.

#### **Begleittherapie (unfraktioniertes Heparin, orale Antithrombozyten-Therapie einschließlich ASS)**

Die Therapie mit unfraktioniertem Heparin wird mit 5000 E als intravenöser Bolus begonnen und dann mit einer Erhaltungsinfusion von 1000 E/Stunde fortgesetzt. Die Heparin-Dosis wird titriert, um die aPTT auf etwa das Zweifache des Normalwerts zu halten.

Sofern nicht kontraindiziert, sollten alle Patienten vor Beginn der AGREDUR READY-Therapie orale Antithrombozyten-Mittel erhalten, die ASS einschließen, aber nicht darauf beschränkt sind (siehe Fachinformation). Diese Therapie sollte mindestens während der AGREDUR READY-Infusionsdauer fortgesetzt werden.

In den meisten Studien, die Tirofiban als Unterstützung bei perkutanen Eingriffen untersuchten, wurde Clopidogrel als orale Antithrombozyten-Therapie zusammen mit ASS verwendet. Die Wirksamkeit der Kombination von Tirofiban mit Prasugrel oder Ticagrelor wurde in randomisierten kontrollierten Studien nicht nachgewiesen.

Falls eine Angioplastie (PTCA) erforderlich ist, sollte Heparin nach der PTCA abgesetzt werden, und die Schleusen sollten entfernt werden, sobald die Gerinnung wieder normal ist, d.h. wenn die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) unter 180 Sekunden fällt (in der Regel 2-6 Stunden nach Absetzen von Heparin).

Bei älteren Menschen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sollte die Dosis um 50% reduziert werden.

In der pädiatrischen Population gibt es keine Erfahrung mit Tirofiban; daher wird die Anwendung nicht empfohlen.

#### **Inkompatibilitäten**

Eine Inkompatibilität mit Diazepam wurde festgestellt. Daher sollten Tirofiban und Diazepam nicht in derselben intravenösen Leitung verabreicht werden.

#### **Art der Anwendung**

##### **Verwendung des Behälters**

Zum Öffnen: Reißen Sie die Verpackung von oben auf und entnehmen Sie den Beutel mit der Lösung. Aufgrund der Feuchtigkeitsaufnahme während des Sterilisationsprozesses kann eine leichte Trübung auf dem Kunststoff sichtbar sein. Dies ist normal und beeinträchtigt nicht die Qualität und Sicherheit der Lösung. Die Trübung verschwindet mit der Zeit. Der Innenbeutel wird durch Zusammendrücken auf Dichtheit geprüft. Bei Undichtheit sollte die Lösung verworfen werden, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte. Die Lösung sollte nicht verwendet werden, wenn sie nicht klar ist oder die Verpackung beschädigt ist.

##### **Keine zusätzlichen Arzneimittel hinzufügen und keine Lösung direkt aus dem Beutel mit einer Spritze entnehmen.**

WARNUNG: Plastikbehälter nicht in seriellen Verbindungen verwenden. Diese Art der Verwendung kann zu Luftembolie führen, da Restluft aus dem ersten Behälter angesaugt wird, bevor die Flüssigkeit aus dem zweiten Behälter vollständig abgegeben wurde.

##### **Vorbereitung zur Verabreichung**

1. Hängen Sie den Arzneimittelbeutel auf.
2. Drehen Sie den Kunststoff-Twist-off am Auslass am Boden des Behälters.
3. Befestigen Sie das Verabreichungsset. Beachten Sie die Anweisungen für das mitgelieferte Set.
4. Verwenden Sie gemäß Dosierungstabelle.

Parenterale Produkte sollten vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden, soweit dies möglich und mit der Lösung und der Verpackung vereinbar ist.

AGREDUR READY darf nur intravenös verabreicht werden und kann zusammen mit unfraktioniertem Heparin über dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden.

Es wird empfohlen, AGREDUR READY mit einem kalibrierten Infusionsset unter Verwendung steriler Ausrüstung zu verabreichen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass bei der Berechnung der Infusionsraten für die Ladedosis und die gewichtsbasierten

Erhaltungsdosen keine Fehler gemacht werden.

Nachfolgend finden Sie eine Anleitung zur Gewichtsdosisanpassung.

<b>30-37</b>	16	4	8	2	17	6	8
<b>38-45</b>	20	5	10	3	21	7	10
<b>46-54</b>	24	6	12	3	25	9	13
<b>55-62</b>	28	7	14	4	29	11	15
<b>63-70</b>	32	8	16	4	33	12	17
<b>71-79</b>	36	9	18	5	38	14	19
<b>80-87</b>	40	10	20	5	42	15	21
<b>88-95</b>	44	11	22	6	46	16	23
<b>96-104</b>	48	12	24	6	50	18	25
<b>105-112</b>	52	13	26	7	54	20	27
<b>113-120</b>	56	14	28	7	58	21	29
<b>121-128</b>	60	15	30	8	62	22	31
<b>129-137</b>	64	16	32	8	67	24	33
<b>138-145</b>	68	17	34	9	71	25	35
<b>146-153</b>	72	18	36	9	75	27	37

**Inhaber der Zulassung**

POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: 0282 675 14 04 Fax: 0282 675 14 05

**Hersteller**

POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: 0282 675 14 04 Fax: 0282 675 14 05

Diese Gebrauchsinformation wurde am 08.10.2023 genehmigt.