

AGREDUR READY 50 mcg/ml Solución para infusión intravenosa

Se administra por vía intravenosa. · Estéril

Venta con
receta

Inhibidor de la Agregación Plaquetaria

Principio activo:
Tirofiban

COMPOSICIÓN

Principio activo: Cada mL contiene 50 microgramos de tirofiban equivalente a 56,2 microgramos de clorhidrato de tirofiban monohidrato.

Excipiente(s): Cloruro de sodio, citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico anhidro, agua para inyección, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajuste del pH).

Envase: Se presenta en bolsas de PP (polipropileno) de 100 y 250 mL.

IMPORTANTE

Antes de empezar a usar este medicamento, lea detenidamente este PROSPECTO, ya que contiene información importante para usted. Conserve este prospecto. Puede tener necesidad de leerlo de nuevo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente, no lo dé a otras personas. Si durante el uso de este medicamento estuviera en el hospital o visitara a otro médico, dígame al profesional de salud que está utilizando este medicamento. Siga exactamente las instrucciones de este prospecto. No use una dosis superior ni inferior a la dosis recomendada para usted.

EN ESTE PROSPECTO:

- [1. ¿Qué es AGREDUR READY y para qué se utiliza?](#)
- [2. Qué necesita saber antes de usar AGREDUR READY](#)
- [3. Cómo usar AGREDUR READY](#)
- [4. Posibles efectos adversos](#)
- [5. Conservación de AGREDUR READY](#)

¿Qué es AGREDUR READY y para qué se utiliza?

AGREDUR READY es un miembro del grupo de medicamentos llamados inhibidores de la agregación plaquetaria (que impiden la acumulación de plaquetas).

AGREDUR READY es una solución estéril, lista para usar, transparente que se presenta en bolsas de PP (polipropileno) de 100 y 250 mL. AGREDUR READY es un medicamento que debe ser administrado únicamente por su médico.

La angina inestable y el dolor torácico pueden ocurrir como resultado de la disminución del flujo sanguíneo hacia el corazón. AGREDUR READY ha sido recetado para поддерживать el flujo sanguíneo hacia el corazón, prevenir el dolor torácico y el infarto de miocardio asociado.

AGREDUR READY también se utiliza en pacientes sometidos a procedimientos con balón (angioplastia coronaria percutánea) para mejorar el flujo sanguíneo hacia el corazón. Estos procedimientos incluyen la colocación de un stent en los vasos sanguíneos del corazón para mejorar el flujo sanguíneo hacia el corazón.

AGREDUR READY actúa previniendo la agregación de las plaquetas (las plaquetas son células sanguíneas que forman grupos durante la coagulación de la sangre) presentes en la circulación sanguínea y responsables de la coagulación. Al bloquear un receptor en la superficie de las plaquetas, previene que se agrupen formando coágulos sanguíneos, lo que podría reducir el flujo sanguíneo hacia el corazón y causar dolor torácico e infartos.

AGREDUR READY está diseñado para usarse junto con otros medicamentos anticoagulantes.

Qué necesita saber antes de usar AGREDUR READY

NO use AGREDUR READY en los siguientes casos

- Si tiene hipersensibilidad al principio activo (tirofibrán) o a cualquiera de los demás componentes,
- Si tiene hemorragia interna o ha tenido hemorragia interna en los últimos 30 días,
- Si ha tenido hemorragia intracraneal, tumor intracraneal, malformación vascular o aneurisma,
- Si tiene hipertensión grave no controlada (hipertensión maligna),
- Si tiene un recuento bajo de plaquetas en sangre (trombocitopenia) o problemas de coagulación sanguínea,
- Si ha desarrollado previamente una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) mientras tomaba AGREDUR READY u otro medicamento del mismo grupo,
- Si ha tenido un ictus en los últimos 30 días o tiene antecedentes de ictus hemorrágico,
- Si ha tenido una lesión grave o una intervención quirúrgica importante en las últimas 6 semanas,
- Si tiene insuficiencia hepática grave,

Su médico revisará su historial médico para determinar si existe algún riesgo aumentado de efectos adversos asociados con la administración de este medicamento.

Tenga especial cuidado con AGREDUR READY en las siguientes situaciones

- Si tiene una enfermedad crónica existente,
- Si es propenso a las alergias,
- Si se ha sometido a masaje cardíaco (reanimación cardiopulmonar), litotricia renal o biopsia en las últimas 2 semanas,
- Si ha tenido una lesión grave o una intervención quirúrgica importante en los últimos 3 meses,
- Si ha tenido úlcera de estómago o intestino delgado (duodeno) en los últimos 3 meses,
- Si ha tenido un trastorno hemorrágico recientemente (en el último año); por ejemplo, hemorragia gastrointestinal o presencia de sangre en la orina o las heces,
- Si se ha realizado recientemente un procedimiento en la columna vertebral o el cóccix (procedimiento espinal/epidural),
- Si tiene antecedentes o síntomas de disección aórtica (dilatación de la aorta, el vaso principal que va al corazón),
- Si tiene presión arterial alta no controlada (hipertensión),
- Si tiene inflamación del tejido que rodea el corazón (pericarditis),
- Si tiene inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis),
- Si tiene problemas con los vasos sanguíneos de la retina del ojo (retinopatía),
- Si está siendo tratado con medicamentos que ayudan a prevenir o disolver los coágulos sanguíneos,
- Si tiene problemas renales,
- Si se ha colocado un catéter intravenoso especial debajo de la clavícula en las últimas 24 horas,
- Si tiene insuficiencia cardíaca,
- Si tiene presión arterial muy baja debido a insuficiencia cardíaca (shock cardiogénico),
- Si tiene disfunción hepática,
- Si tiene un recuento bajo de células sanguíneas o anemia.

Si alguna de estas advertencias applies incluso en el pasado, consulte a su médico.

Uso de AGREDUR READY con alimentos y bebidas

AGREDUR READY puede administrarse tanto en ayunas como con el estómago lleno. Los alimentos y las bebidas no tienen ningún efecto sobre este medicamento.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento.

AGREDUR READY no debe usarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Si está embarazada o cree que puede estarlo, su médico decidirá si debe tomar AGREDUR READY.

Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento.

Si está amamantando, informe a su médico. Su médico le indicará si el uso de este medicamento es adecuado para usted.

Conducción y uso de máquinas

Durante el uso de AGREDUR READY, dependiendo del estado de su enfermedad, es posible que no pueda conducir o usar máquinas.

Información importante sobre algunos componentes de AGREDUR READY

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por 100 mL; es decir, esencialmente "no contiene sodio".

Uso con otros medicamentos

En general, AGREDUR READY puede usarse con otros medicamentos. Sin embargo, como algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros, es importante que informe a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando, incluidos los de venta sin receta. Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando otros medicamentos anticoagulantes (como warfarina).

Si está usando, ha usado recientemente o puede tener que usar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos con o sin receta, consulte a su médico o farmacéutico.

Cómo usar AGREDUR READY

Instrucciones sobre el uso adecuado y la dosis/frecuencia de administración:

AGREDUR READY le ha sido administrado o está previsto administrarle este medicamento un médico especializado en salud cardíaca.

Su médico determinará y le administrará la dosis de su medicamento según la gravedad de su enfermedad y su peso corporal.

Vía y método de administración:

AGREDUR READY se le administrará mediante inyección intravenosa lenta (vía intravascular).

Distintos grupos de edad:

Uso en niños:

La seguridad y eficacia en niños no han sido establecidas. No se recomienda su uso.

Uso en personas mayores:

No es necesario ajustar la dosis en personas mayores.

Casos de uso especial:

Insuficiencia renal:

Informe a su médico si tiene insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min). Su médico reducirá la dosis de AGREDUR READY.

Insuficiencia hepática:

No use AGREDUR READY en caso de insuficiencia hepática grave.

Si tiene la impresión de que el efecto de AGREDUR READY es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si ha usado más AGREDUR READY del que debiera:

La dosis de AGREDUR READY será ajustada cuidadosamente por su médico según su situación y respuesta al tratamiento. En caso de sobredosis, el efecto adverso más frecuente comunicado ha sido la hemorragia. Por lo tanto, si nota alguna hemorragia o cree que se le ha administrado una dosis excesiva de AGREDUR READY, póngase en contacto con su médico u otro profesional de salud inmediatamente.

Si ha usado más AGREDUR READY del que debiera, consulte a un médico o farmacéutico.

Si olvidó usar AGREDUR READY

El régimen de dosificación será ajustado por su médico según su situación y respuesta al tratamiento. *No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.*

Efectos que pueden producirse al finalizar el tratamiento con AGREDUR READY

No deje de tomar su tratamiento sin consultar a su médico. Su médico decidirá cuándo finalizar su tratamiento. Sin embargo, si desea finalizar el tratamiento antes, debe comentar con su médico otras opciones.

Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, AGREDUR READY puede producir efectos adversos en personas sensibles a los componentes de su composición.

El efecto adverso más frecuente durante el tratamiento con AGREDUR READY es la hemorragia, que puede aparecer en cualquier parte del cuerpo. Esta situación puede volverse grave y, en raras ocasiones, puede ser mortal.

Si se producen efectos adversos, pueden requerir intervención médica.

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes:

Síntomas de hemorragia intracraneal, como dolor de cabeza, alteraciones sensoriales (visuales o auditivas), dificultad para hablar, entumecimiento o problemas de movimiento o equilibrio,

Síntomas de hemorragia interna, como expectoración con sangre, presencia de sangre en la orina o las heces,

Síntomas de reacciones alérgicas graves, como dificultad para respirar y mareos.

A continuación se enumera una lista de los efectos adversos producidos en algunas personas después del tratamiento con AGREDUR READY, clasificados según las siguientes categorías de frecuencia. Esta lista está ordenada de mayor a menor frecuencia de aparición:

Muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes, pero más de 1 de cada 100

Poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes, pero más de 1 de cada 1.000

Rara: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes, pero más de 1 de cada 10.000

Muy rara: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Muy frecuente:

Hemorragia postoperatoria

Hemorragia en el sitio de inyección, subcutánea o intramuscular que causa hinchazón

Pequeños hematomas en la piel

Presencia de sangre oculto en la orina o las heces

Náuseas

Dolor de cabeza

Frecuente:

Presencia de sangre en la orina

Expectoración con sangre

Sangrado nasal

Sangrado de las encías y en la boca

Hemorragia en los sitios de punción venosa

Disminución de los glóbulos rojos (hematocrito y hemoglobina bajos)

Disminución del recuento de plaquetas por debajo de $90.000/\text{mm}^3$

Fiebre

Poco frecuente:

Hemorragia en el estómago o los intestinos

Hematemesis (vómito con sangre)

Disminución del recuento de plaquetas por debajo de $50.000/\text{mm}^3$

Frecuencia no conocida:

Hemorragia intracraneal

Acumulación de sangre en la zona medular (hematoma)

Hemorragia de órganos internos hacia la cavidad abdominal

Acumulación de sangre alrededor del corazón

Hemorragia pulmonar

Disminución repentina y/o grave del recuento de plaquetas por debajo de $20.000/\text{mm}^3$

Reacciones alérgicas graves con urticaria, erupciones cutáneas u opresión torácica, incluyendo reacciones que causan dificultad para respirar y mareos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, tanto si se trata de efectos adversos listados en el prospecto como si no. También puede comunicarlos directamente a través del sistema de notificación de efectos adversos de su país. Mediante la comunicación de efectos adversos, puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Conservar AGREDUR READY fuera de la vista y del alcance de los niños, en su envase.

Debe almacenarse a temperatura ambiente por debajo de 25°C.

Úselo siempre de acuerdo con la fecha de caducidad.

No use AGREDUR READY después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Si observa alguna anomalía en el producto y/o el envase, no use AGREDUR READY.

¡No tire los medicamentos por el desagüe ni a la basura!

Los medicamentos no utilizados se desecharán de acuerdo con las normativas locales. Estas medidas contribuirán a proteger el medio ambiente.

LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA EXCLUSIVAMENTE AL PERSONAL SANITARIO QUE ADMINISTRARÁ ESTE MEDICAMENTO.

Este producto debe ser administrado únicamente en el hospital, por médicos especialistas experimentados en el tratamiento de síndromes coronarios agudos. AGREDUR READY debe administrarse junto con heparina no fraccionada y ácido acetilsalicílico (AAS), incluido el tratamiento antitrombocítico oral.

Frecuencia y duración de la administración

En angina inestable sin elevación del ST, en pacientes manejados con estrategia invasiva temprana para quienes no está planificada la angiografía durante al menos 4 horas y hasta 48 horas después del diagnóstico, AGREDUR READY se administra por vía intravenosa con una velocidad de infusión inicial de 0,4 microgramos/kg/min durante 30 minutos. Al final de la infusión inicial, se debe continuar con AGREDUR READY a una velocidad de infusión de mantenimiento de 0,1 microgramos/kg/min. AGREDUR READY se administra junto con heparina no fraccionada (generalmente administrada como un bolo intravenoso de 5.000 U (unidades) al inicio del tratamiento con AGREDUR READY, luego titularse a aproximadamente 1.000 U/hora según el tiempo de tromboplastina parcial activado, que debe mantenerse aproximadamente al doble de lo normal) y junto con tratamiento antitrombocítico que incluye AAS pero no se limita a este, siempre que no esté contraindicado.

Pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea

En pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del ST planificados para intervención coronaria percutánea dentro de las primeras 4 horas después del diagnóstico, o en pacientes con infarto agudo de miocardio en quienes se anticipa intervención coronaria percutánea como primera opción, debe administrarse mediante un bolo inicial de 25 microgramos/kg durante 3 minutos, seguido de una infusión continua a una velocidad de 0,15 microgramos/kg/minuto durante 12-24 horas y hasta 48 horas. El tirofiban se administra junto con heparina no fraccionada (a la dosis indicada anteriormente) y tratamiento antitrombocítico que incluye AAS pero no se limita a este, siempre que no esté contraindicado.

Inicio del tratamiento con AGREDUR READY y duración del tratamiento

En síndrome coronario agudo sin elevación del ST controlado con estrategia invasiva temprana, en pacientes para quienes no está planificada la angiografía durante al menos 4 horas y hasta 48 horas después del diagnóstico, se debe iniciar el régimen de dosis de carga de 0,4 microgramos/kg/min de AGREDUR READY al momento del diagnóstico. Se debe iniciar el régimen de dosis de carga de 0,4 microgramos/kg/min. La duración recomendada de la infusión de mantenimiento debe ser de al menos 48 horas. Se puede continuar con la infusión de AGREDUR READY y heparina no fraccionada durante la angiografía coronaria, y debe continuarse durante al menos 12 horas y hasta 24 horas después de la angioplastia/aterectomía. La infusión debe suspenderse cuando el paciente esté clínicamente estable y no se planifique ningún procedimiento de intervención coronaria. La duración total del tratamiento no debe superar las 108 horas.

En pacientes diagnosticados con síndrome coronario agudo sin elevación del ST (SCASEST) tratados mediante una estrategia invasiva, si se realiza la angiografía dentro de las 4 horas posteriores al diagnóstico, se debe iniciar un bolo de 25 microgramos/kg de tirofiban al inicio de la intervención coronaria percutánea (ICP), continuando con la infusión durante 18-24 horas y hasta 48 horas.

En pacientes con infarto agudo de miocardio sometido principalmente a intervención percutánea (ICP), el régimen de dosis en bolo debe iniciarse lo antes posible después del diagnóstico.

Tratamiento concomitante (heparina no fraccionada, incluido AAS, tratamiento antitrombocítico oral)

El tratamiento con heparina no fraccionada se inicia con un bolo intravenoso de 5.000 U y luego se continúa con una infusión de mantenimiento de 1.000 U por hora. La dosis de heparina se titula para mantener un TTPA de aproximadamente el doble de lo normal.

Salvo contraindicación, todos los pacientes deben recibir agentes antitrombocíticos orales que incluyan AAS pero no se limiten a este, antes de iniciar AGREDUR READY (ver Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto). Este tratamiento debe continuarse durante al menos el período de infusión de AGREDUR READY.

En la mayoría de los estudios que investigaron el uso de tirofiban como ayuda en procedimientos percutáneos, se utilizó clopidogrel como tratamiento antitrombocítico oral junto con AAS. La eficacia de la combinación de tirofiban con prasugrel o ticagrelor no ha sido determinada en ensayos controlados aleatorizados.

Si se requiere angioplastia (PTCA), la heparina debe suspenderse después de la PTCA y los introductores deben retirarse una vez que la coagulación haya vuelto a la normalidad, es decir, cuando el tiempo de coagulación activada (ACT) sea inferior a 180 segundos (generalmente 2-6 horas después de suspender la heparina).

No se requiere ajuste de dosis para personas mayores.

En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min), la dosis debe reducirse en un 50%.

No hay experiencia con el tratamiento de tirofiban en la población pediátrica; por lo tanto, no se recomienda su uso.

Incompatibilidades

Se ha identificado incompatibilidad con diazepam. Por lo tanto, el tirofiban y el diazepam no deben administrarse en la misma línea intravenosa.

Forma de administración

Uso del recipiente

Para abrir: rasgue el envase desde arriba y retire la bolsa que contiene la solución. Puede observarse cierta opacidad en el plástico debido a la absorción de humedad durante el proceso de esterilización. Esto es normal y no afecta la calidad ni la seguridad de la solución. La opacidad desaparecerá con el tiempo. Verifique que no haya fugas apretando la bolsa interior. Si se detecta alguna fuga, deseche la solución ya que se puede haber comprometido la esterilidad. No debe usarse si la solución no es transparente o si el envase está dañado.

No adicione medicamentos adicionales ni retire la solución directamente de la bolsa con una jeringa.

ADVERTENCIA: No utilice los recipientes de plástico en conexiones en serie. Este tipo de uso puede provocar embolia aérea debido al aire residual aspirado por el primer recipiente antes de que se complete la administración del segundo.

Preparación para la administración

1. Cuelgue la bolsa del medicamento.
2. Gire el cierre de plástico tipo twist-off ubicado en el punto de salida en la parte inferior del recipiente.
3. Conecte el equipo de administración. Consulte las instrucciones del equipo de administración proporcionado para completar el procedimiento.
4. Use según la tabla de dosificación.

Antes de usar productos parenterales, se debe verificar que la solución y el envase no presenten partículas ni cambio de color.

AGREDUR READY debe administrarse únicamente por vía intravenosa y puede administrarse junto con heparina no fraccionada a través del mismo tubo de infusión.

Se recomienda administrar AGREDUR READY con un equipo de infusión calibrado usando equipos estériles.

Se debe tener cuidado de no cometer errores al calcular la velocidad de infusión de la dosis de mantenimiento basada en el peso corporal del paciente y para asegurar que la duración de la infusión de la dosis inicial no se prolongue.

Se proporciona una guía para el ajuste de la dosis según el peso corporal.

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

Titular de la autorización de comercialización

POLİFARMA 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

Lugar de fabricación

POLİFARMA 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

Este prospecto fue aprobado el 08/10/2023.