

# AGREDUR READY 50 mcg/ml I.V. solution pour perfusion

Administré par perfusion intraveineuse · Stérile

Vendu sur ordonnance

Inhibiteur de l'agrégation  
plaquettaire

Substance active :  
Tirofiban

## COMPOSITION

**Substance(s) active(s) :** Chaque mL contient 50 microgrammes de tirofiban sous forme de chlorhydrate de tirofiban monohydraté équivalent à 56,2 microgrammes.

**Excipient(s) :** Chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, acide citrique anhydre, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

**Emballage :** Disponible dans des poches PP (polypropylène) de 100 et 250 mL.

## IMPORTANT

Avant de commencer à utiliser ce médicament, lisez attentivement cette NOTICE D'UTILISATION, car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice d'utilisation. Vous pourriez avoir besoin de la relire plus tard. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été prescrit personnellement, ne le donnez pas à d'autres personnes. Si vous utilisez ce médicament, informez-en votre médecin ou l'hôpital. Respectez exactement les instructions de cette notice. N'utilisez pas une dose **supérieure ou inférieure** à celle qui vous a été recommandée.

## DANS CETTE NOTICE D'UTILISATION :

- [1.Qu'est-ce que AGREDUR READY et dans quel cas est-il utilisé ?](#)
- [2.Mises en garde avant d'utiliser AGREDUR READY](#)
- [3.Comment utiliser AGREDUR READY ?](#)
- [4.Quels sont les effets indésirables possibles ?](#)
- [5.Comment conserver AGREDUR READY ?](#)

## Qu'est-ce que AGREDUR READY et dans quel cas est-il utilisé ?

AGREDUR READY appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (qui empêchent l'agrégation des plaquettes).

AGREDUR READY est une solution stérile, prête à l'emploi, incolore, présentée dans des poches PP (polypropylène) de 100 et 250 mL. AGREDUR READY est un médicament qui doit être administré uniquement par votre médecin.

Une réduction du flux sanguin vers le cœur peut provoquer une angine instable et des douleurs thoraciques. AGREDUR READY est prescrit pour soutenir le flux sanguin vers le cœur, prévenir les douleurs thoraciques et l'infarctus du myocarde associé.

AGREDUR READY est également utilisé chez les patients bénéficiant de procédures ballonnet (angioplastie coronaire percutanée) sur les vaisseaux cardiaques pour améliorer le flux sanguin vers le cœur. Ces procédures incluent la pose d'un stent dans les vaisseaux cardiaques pour améliorer le flux sanguin vers le cœur.

AGREDUR READY agit en empêchant les plaquettes (les plaquettes sont des cellules sanguines qui forment des agrégats lors de la coagulation sanguine) présentes dans la circulation sanguine et responsables de la coagulation. En bloquant un récepteur sur les plaquettes, il empêche les plaquettes de s'agglutiner et de former des caillots sanguins, ce qui pourrait réduire le flux sanguin vers le cœur et provoquer des douleurs thoraciques et des infarctus.

AGREDUR READY est conçu pour être utilisé en association avec d'autres médicaments anticoagulants.

## Mises en garde avant d'utiliser AGREDUR READY

### **N'utilisez PAS AGREDUR READY dans les cas suivants**

- Si vous êtes hypersensible à la substance active (tirofiban) ou à l'un des excipients,
- Si vous avez une hémorragie interne ou si vous avez eu une hémorragie interne au cours des 30 derniers jours,
- Si vous avez eu une hémorragie intracrânienne, une tumeur intracrânienne, une malformation vasculaire ou un anévrisme,
- Si vous avez une hypertension artérielle sévère non contrôlée (hypertension maligne),
- Si votre numération plaquettaire est basse (thrombocytopénie) ou si vous avez des problèmes de coagulation sanguine,
- Si une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) s'est développée lors d'un traitement précédent par AGREDUR READY ou un autre médicament du même groupe,
- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral au cours des 30 derniers jours ou si vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral hémorragique,
- Si vous avez subi une blessure grave ou une intervention chirurgicale importante au cours des 6 dernières semaines,
- Si vous avez une insuffisance hépatique sévère,

Votre médecin examinera vos antécédents médicaux pour déterminer si vous présentez un risque accru d'effets indésirables associés à l'administration de ce médicament.

### **Faites PRECAUTION avec AGREDUR READY dans les cas suivants**

- Si vous avez une maladie chronique existante,
- Si vous avez un terrain allergique,
- Si vous avez subi une réanimation cardio-pulmonaire, une lithotripsie rénale ou une biopsie au cours des 2 dernières semaines,
- Si vous avez subi une blessure grave ou une intervention chirurgicale importante au cours des 3 derniers mois,
- Si vous avez eu un ulcère gastrique ou duodéal au cours des 3 derniers mois,
- Si vous avez eu des troubles de saignement récemment (dans la dernière année) ; par exemple saignement gastro-intestinal ou sang dans les urines ou les selles,
- Si une procédure a été récemment pratiquée sur votre colonne vertébrale ou votre coccyx (procédure spinale/épidurale),
- Si vous avez des antécédents ou des symptômes de dissection aortique (l'aorte principale irriguant le cœur),
- Si vous avez une hypertension artérielle non contrôlée,
- Si vous avez une inflammation du tissu entourant le cœur (péricardite),
- Si vous avez une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite),
- Si vous avez des problèmes avec les vaisseaux sanguins de la rétine de l'œil (rétinopathie),
- Si vous êtes traité par des médicaments qui aident à prévenir ou à dissoudre les caillots sanguins,
- Si vous avez des problèmes rénaux,
- Si un cathéter intraveineux spécial a été placé sous votre clavicule au cours des 24 dernières heures,
- Si vous avez une insuffisance cardiaque,
- Si vous avez une pression artérielle très basse due à une insuffisance cardiaque (choc cardiogénique),

Si vous avez une dysfonction hépatique,

Si vous avez un faible nombre de cellules sanguines ou une anémie.

Si l'un de ces avertissements s'applique à vous, même à un moment passé, veuillez consulter votre médecin.

### **Prise d'AGREDUR READY avec des aliments et des boissons**

AGREDUR READY peut être administré que vous soyez à jeun ou non. Les aliments et les boissons n'ont aucun effet sur ce médicament.

#### **Grossesse**

*Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.*

AGREDUR READY ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, votre médecin décidera si vous devez prendre AGREDUR READY.

*Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.*

#### **Allaitement**

*Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.*

Si vous allaitez, veuillez en informer votre médecin. Votre médecin vous indiquera si l'utilisation de ce médicament est appropriée pour vous.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Selon votre état pathologique, vous ne pouvez peut-être pas utiliser de machines ou conduire des véhicules pendant l'utilisation d'AGREDUR READY.

### **Informations importantes sur certains excipients d'AGREDUR READY**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 100 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **Utilisation avec d'autres médicaments**

En général, AGREDUR READY peut être utilisé avec d'autres médicaments. Cependant, certains médicaments peuvent modifier les effets les uns des autres. Il est donc important d'informer votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez, y compris ceux vendus sans ordonnance. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments anticoagulants (tels que la warfarine).

*Si vous utilisez actuellement ou avez récemment utilisé un médicament, avec ou sans ordonnance, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.*

## **Comment utiliser AGREDUR READY ?**

### **Instructions pour une utilisation appropriée et la posologie/fréquence d'administration :**

AGREDUR READY vous a été administré ou est prévu pour vous être administré par un médecin spécialisé en santé cardiaque.

Votre médecin déterminera la posologie de votre médicament en fonction de votre état pathologique et de votre poids, et l'administrera.

### **Voie et méthode d'administration :**

AGREDUR READY vous sera administré par injection lente (voie intraveineuse).

### **Différents groupes d'âge :**

#### **Utilisation chez les enfants :**

La sécurité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies. L'utilisation n'est pas recommandée.

#### **Utilisation chez les personnes âgées :**

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les personnes âgées.

### **Situations d'utilisation spéciales :**

#### **Insuffisance rénale :**

Si vous avez une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min), informez-en votre médecin. Votre médecin réduira la dose d'AGREDUR READY.

#### **Insuffisance hépatique :**

N'utilisez pas AGREDUR READY en cas d'insuffisance hépatique sévère.

*Si vous avez l'impression que l'effet d'AGREDUR READY est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.*

#### **Si vous avez utilisé plus d'AGREDUR READY que vous n'auriez dû :**

La posologie d'AGREDUR READY sera ajustée avec soin par votre médecin en fonction de votre état et de votre réponse au traitement. En cas de surdosage, le symptôme le plus fréquemment signalé est le saignement. Par conséquent, si vous constatez un saignement ou pensez qu'une dose trop élevée d'AGREDUR READY vous a été administrée, contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.

*Si vous avez utilisé plus d'AGREDUR READY que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou un pharmacien.*

#### **Si vous oubliez d'utiliser AGREDUR READY**

Le schéma posologique sera ajusté par votre médecin en fonction de votre état et de votre réponse au traitement. *Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.*

### **Effets possibles lors de l'arrêt du traitement par AGREDUR READY**

N'arrêtez pas votre traitement sans consulter votre médecin. Votre médecin décidera quand mettre fin à votre traitement. Toutefois, si vous souhaitez arrêter votre traitement plus tôt, vous devez discuter des autres options avec votre médecin.

## **Quels sont les effets indésirables possibles ?**

Comme tous les médicaments, AGREDUR READY peut provoquer des effets indésirables chez les personnes sensibles aux substances qu'il contient.

L'effet indésirable le plus fréquemment observé lors du traitement par AGREDUR READY est le saignement, qui peut survenir n'importe où dans le corps. Cette situation peut devenir grave et peut rarement être fatale.

Si des effets indésirables se produisent, ils peuvent nécessiter une intervention médicale.

#### **Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des signes suivants :**

Symptômes indiquant une hémorragie intracrânienne, tels que maux de tête, troubles sensoriels (visuels ou auditifs), difficultés d'élocution, engourdissement et problèmes de mouvement ou d'équilibre,

Symptômes indiquant une hémorragie interne, tels que crachats de sang, sang dans les urines ou les selles,  
Symptômes de réactions allergiques graves, telles que difficultés respiratoires et vertiges.

Une liste des effets indésirables survenus chez certaines personnes après le traitement par AGREDUR READY est présentée ci-dessous, classifiée selon les catégories suivantes. Cette liste est classée de la fréquence la plus élevée à la plus faible :

Très fréquent : peut apparaître chez au moins 1 patient sur 10

Fréquent : peut apparaître chez moins de 1 patient sur 10, mais chez plus de 1 patient sur 100

Peu fréquent : peut apparaître chez moins de 1 patient sur 100, mais chez plus de 1 patient sur 1 000

Rare : peut apparaître chez moins de 1 patient sur 1 000, mais chez plus de 1 patient sur 10 000

Très rare : peut apparaître chez moins de 1 patient sur 10 000

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée à partir des données disponibles.

#### Très fréquent :

Saignement post-opératoire

Hémorragie au site d'injection, sous-cutanée ou intramusculaire provoquant un gonflement

Petites ecchymoses rouges sur la peau

Sang invisible (occulte) dans les urines ou les selles

Nausées

Maux de tête

#### Fréquent :

Sang dans les urines

Crachats sanglants

Saignements de nez

Saignement des gencives et dans la bouche

Saignement au niveau des sites de ponction vasculaire

Diminution des globules rouges (faible hématoците et hémoglobine)

Chute du nombre de plaquettes en dessous de  $90\,000/\text{mm}^3$

Fièvre

#### Peu fréquent :

Hémorragie gastrique ou intestinale

Vomissements de sang

Chute du nombre de plaquettes en dessous de  $50\,000/\text{mm}^3$

#### Fréquence indéterminée :

Hémorragie intracrânienne

Accumulation de sang dans la région de la moelle épinière (hématome)

Hémorragie des organes internes dans la cavité abdominale

Accumulation de sang autour du cœur

Hémorragie pulmonaire

Chute soudaine et/ou grave du nombre de plaquettes en dessous de 20 000/mm<sup>3</sup>

Réactions allergiques graves accompagnées d'urticaire, éruption cutanée ou oppression thoracique, pouvant provoquer des difficultés respiratoires et des vertiges.

*Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice d'utilisation, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien.*

#### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice d'utilisation, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres régionaux de pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament que vous utilisez.

## **Comment conserver AGREDUR READY ?**

*Conservez AGREDUR READY hors de la vue et de la portée des enfants, dans son emballage.*

À conserver à une température ambiante inférieure à 25°C.

#### **À utiliser conformément à la date de péremption.**

*N'utilisez pas AGREDUR READY après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.*

Si vous constatez des anomalies dans le produit et/ou l'emballage, n'utilisez pas AGREDUR READY.

#### **Ne jetez pas les médicaments périmés ou non utilisés !**

Apportez-les au système de collecte désigné par les autorités compétentes.

### **LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ QUI ADMINISTRERONT CE MÉDICAMENT.**

Ce produit doit être administré uniquement à l'hôpital, par des médecins spécialistes expérimentés dans le traitement des syndromes coronariens aigus. AGREDUR READY doit être administré en association avec un traitement antitrombocytaire oral comprenant de l'héparine fractionnée et de l'acide acétylsalicylique (AAS).

#### **Fréquence et durée d'administration**

Dans l'angine instable sans élévation du segment ST, chez les patients gérés par stratégie invasive précoce pour lesquels une angiographie n'est pas prévue pendant au moins 4 heures et jusqu'à 48 heures après le diagnostic, AGREDUR READY est administré par voie intraveineuse avec une vitesse de perfusion initiale de 0,4 microgramme/kg/min pendant 30 minutes. À la fin de la perfusion initiale, AGREDUR READY doit être continué à une vitesse de perfusion d'entretien de 0,1 microgramme/kg/min. AGREDUR READY est administré avec de l'héparine non fractionnée (généralement administrée par bolus intraveineux de 5 000 U (unités) au début du traitement par AGREDUR READY, puis titrée à environ 1 000 U/heure pour maintenir le temps de thromboplastine partielle activée à environ deux fois la normale) et avec un traitement antitrombocytaire incluant mais non limité à l'AAS, sauf contre-indication.

#### **Patients bénéficiant d'une intervention coronarienne percutanée**

Chez les patients présentant un syndrome coronarien aigu sans élévation du segment ST pour lesquels une intervention coronarienne percutanée est prévue dans les 4 heures suivant le diagnostic, ou chez les patients présentant un infarctus du

myocarde aigu pour lesquels une intervention coronarienne percutanée est envisagée en premier, le médicament doit être administré après un bolus initial de 25 microgrammes/kg de tirofiban pendant 3 minutes, suivi d'une perfusion continue à une vitesse de 0,15 microgramme/kg/min pendant 12 à 24 heures et jusqu'à 48 heures. Le tirofiban est administré avec de l'héparine non fractionnée (à la dose susmentionnée) et avec un traitement antitrombocytaire incluant mais non limité à l'AAS, sauf contre-indication.

### **Initiation et durée du traitement par AGREDUR READY**

Dans le syndrome coronarien aigu sans élévation du segment ST, chez les patients stabilisés par stratégie invasive précoce pour lesquels une angiographie n'est pas prévue pendant au moins 4 heures et jusqu'à 48 heures après le diagnostic, le schéma posologique d'attaque de 0,4 microgramme/kg/min doit être initié au moment du diagnostic. Le schéma posologique d'attaque de 0,4 microgramme/kg/min doit être initié. La durée de perfusion d'entretien recommandée doit être d'au moins 48 heures. La perfusion d'AGREDUR READY et d'héparine non fractionnée peut être poursuivie pendant l'angiographie coronaire et maintenue pendant au moins 12 heures et jusqu'à 24 heures après l'angioplastie/atériectomie. La perfusion doit être arrêtée lorsque le patient est cliniquement stabilisé et qu'aucune procédure coronarienne n'est prévue par le médecin traitant. La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 108 heures.

Chez les patients diagnostiqués avec un syndrome coronarien aigu sans élévation du segment ST (SCA SEST) et traités par voie invasive chez lesquels une angiographie est pratiquée dans les 4 heures suivant le diagnostic, un bolus de 25 microgrammes/kg de tirofiban doit être initié au début de l'intervention coronarienne percutanée (ICP), et poursuivi par perfusion pendant 18 à 24 heures et jusqu'à 48 heures.

Chez les patients présentant un infarctus du myocarde aigu principalement orienté vers l'intervention percutanée (ICP), le schéma posologique en bolus doit être initié dès que possible après le diagnostic.

### **Traitement concomitant (héparine non fractionnée, traitement antitrombocytaire oral incluant l'AAS)**

Le traitement par héparine non fractionnée est initié par un bolus intraveineux de 5 000 U, puis continué par une perfusion d'entretien de 1 000 U/heure. La dose d'héparine est titrée pour maintenir le TCA à environ deux fois la valeur normale.

Sauf contre-indication, tous les patients doivent recevoir des agents antitrombocytaires oraux incluant mais non limités à l'AAS avant de commencer AGREDUR READY (voir le Résumé des caractéristiques du produit). Ce traitement doit être continué au moins pendant la durée de la perfusion d'AGREDUR READY.

Dans la plupart des études ayant étudié l'utilisation du tirofiban comme aide aux procédures percutanées, le clopidogrel a été utilisé comme traitement antitrombocytaire oral en association avec l'AAS. L'efficacité de l'association tirofiban avec le prasugrel ou le ticagrelor n'a pas été établie dans des études randomisées contrôlées.

Si une angioplastie (PTCA) est nécessaire, l'héparine doit être arrêtée après la PTCA et les gaines doivent être retirées dès que la coagulation revient à la normale, c'est-à-dire lorsque le temps de coagulation activé (TCA) descend en dessous de 180 secondes (généralement 2 à 6 heures après l'arrêt de l'héparine).

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire pour les personnes âgées.

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min), la dose doit être réduite de 50 %.

Il n'y a pas d'expérience avec le traitement par tirofiban dans la population pédiatrique ; par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée.

### **Incompatibilités**

Une incompatibilité avec le diazépam a été constatée. Par conséquent, le tirofiban et le diazépam ne doivent pas être administrés dans la même ligne intraveineuse.

### **Mode d'administration**

#### **Utilisation du conditionnement**

Pour ouvrir : déchirez l'emballage par le haut et retirez la poche contenant la solution. Une certaine opacité peut être observée sur le plastique en raison de l'absorption de l'humidité pendant la stérilisation. Ceci est normal et n'affecte pas la qualité et la sécurité de la solution. L'opacité disparaîtra avec le temps. Vérifiez s'il y a des fuites en pressant le sachet intérieur. Si une fuite est détectée, la solution doit être jetée car la stérilité peut être compromise. Ne pas utiliser si la solution n'est pas limpide ou si

l'emballage est endommagé.

**Ne pas ajouter de médicaments supplémentaires et ne pas prélever la solution directement de la poche avec une seringue.**

ATTENTION : Ne pas utiliser de récipients en plastique dans des connexions en série. Ce type d'utilisation peut provoquer une embolie gazeuse due à l'air résiduel aspiré par le premier récipient avant que le liquide du deuxième récipient ne soit complètement administré.

#### **Préparation pour l'administration**

1. Suspendez la poche du médicament.
2. Tournez le bouchon en plastique twist-off situé au point de sortie au bas du conditionnement.
3. Fixez le set d'administration. Reportez-vous au set administré ensemble pour les instructions.
4. Utilisez selon le tableau posologique.

Les produits parentéraux doivent être examinés avant utilisation pour vérifier l'absence de particules et tout changement de couleur, dans la mesure où la solution et le conditionnement le permettent.

AGREDUR READY doit être administré uniquement par voie intraveineuse et peut être administré en même temps que l'héparine non fractionnée via la même tubulure de perfusion.

Il est recommandé d'administrer AGREDUR READY avec un set de perfusion calibré utilisant un équipement stérile.

Il faut veiller à ne pas commettre d'erreurs lors du calcul des vitesses de perfusion d'entretien basées sur le poids corporel du patient et de la dose initiale pour éviter un allongement de la durée de perfusion de la dose initiale.

Un guide pour l'ajustement posologique basé sur le poids corporel est fourni ci-dessous.

<b>30-37</b>	16	4	8	2	17	6	8	3
<b>38-45</b>	20	5	10	3	21	7	10	4
<b>46-54</b>	24	6	12	3	25	9	13	5
<b>55-62</b>	28	7	14	4	29	11	15	5
<b>63-70</b>	32	8	16	4	33	12	17	6
<b>71-79</b>	36	9	18	5	38	14	19	7
<b>80-87</b>	40	10	20	5	42	15	21	8
<b>88-95</b>	44	11	22	6	46	16	23	8
<b>96-104</b>	48	12	24	6	50	18	25	9
<b>105-112</b>	52	13	26	7	54	20	27	10
<b>113-120</b>	56	14	28	7	58	21	29	10

<b>121- 128</b>	60	15	30	8	62	22	31	11
<b>129- 137</b>	64	16	32	8	67	24	33	12
<b>138- 145</b>	68	17	34	9	71	25	35	13
<b>146- 153</b>	72	18	36	9	75	27	37	13

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ

Tél : 0282 675 14 04 Fax : 0282 675 14 05

**Lieu de fabrication**

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ

Tél : 0282 675 14 04 Fax : 0282 675 14 05

Cette notice d'utilisation a été approuvée le 08/10/2023.