

AGREDUR READY 50 mcg/ml soluzione per infusione endovenosa

Si somministra per infusione endovenosa. · sterile

Venduto con prescrizione medica

Inibitore dell'aggregazione piastrinica

Principio attivo:
Tirofiban

COMPOSIZIONE

Principio attivo: Ogni mL contiene 50 microgrammi di tirofiban equivalenti a 56,2 microgrammi di tirofiban cloridrato monoidrato.

Eccipienti: Sodio cloruro, sodio citrato diidrato, acido citrico anidro, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e/o sodio idrossido (per la regolazione del pH).

Confezione: Disponibile in sacche di PP (polipropilene) da 100 e 250 mL.

IMPORTANTE

Prima di iniziare a usare questo medicinale, legga attentamente questo foglio illustrativo, poiché contiene informazioni importanti per lei. Conservi questo foglio illustrativo. 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 malattia sono gli stessi dei suoi. Durante l'uso di questo medicinale, informi il medico o l'ospedale che sta utilizzando questo farmaco quando si rivolge a un medico o si reca in ospedale. Segua esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo. Non usi una dose **superiore o inferiore** a quella raccomandata dal medico.

IN QUESTO FOGLIO ILLUSTRATIVO:

1. [Che cos'è AGREDUR READY e per cosa si usa?](#)
2. [Cosa deve sapere prima di usare AGREDUR READY](#)
3. [Come usare AGREDUR READY](#)
4. [Possibili effetti indesiderati](#)
5. [Come conservare AGREDUR READY](#)

Che cos'è AGREDUR READY e per cosa si usa?

AGREDUR READY appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'aggregazione piastrinica (che impediscono alle piastrine di aggregarsi).

AGREDUR READY è una soluzione sterile pronta per l'uso, incolore, fornita in sacche di PP (polipropilene) da 100 e 250 mL. AGREDUR READY è un medicinale che deve essere somministrato esclusivamente dal medico.

L'angina instabile e il dolore toracico possono manifestarsi a seguito di una riduzione del flusso sanguigno verso il cuore. AGREDUR READY è stato prescritto per sostenere il flusso sanguigno verso il cuore, prevenire il dolore toracico e l'eventuale attacco cardiaco associato.

AGREDUR READY viene utilizzato anche nei pazienti sottoposti a procedure con palloncino (angioplastica coronarica percutanea) sui vasi cardiaci per migliorare il flusso sanguigno verso il cuore. Queste procedure includono anche l'inserimento di uno stent nei vasi cardiaci per migliorare il flusso sanguigno verso il cuore.

AGREDUR READY agisce prevenendo le piastrine (le piastrine sono cellule del sangue che formano aggregati durante la coagulazione) presenti nella circolazione sanguigna responsabili della coagulazione. Bloccando un recettore sulle piastrine, impedisce loro di aderire tra loro formando coaguli sanguigni, e di conseguenza previene la riduzione del flusso sanguigno verso il cuore che causa dolore toracico e attacchi cardiaci.

AGREDUR READY è concepito per essere usato insieme ad altri medicinali anticoagulanti (che fluidificano il sangue).

Cosa deve sapere prima di usare AGREDUR READY

NON usi AGREDUR READY nei seguenti casi

- Se è allergico al principio attivo (tirofiban) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale,
- Se ha un'emorragia interna in corso o se ha avuto un'emorragia interna negli ultimi 30 giorni,
- Se ha avuto un'emorragia intracranica (all'interno del cranio), un tumore intracranico, una malformazione vascolare o un aneurisma,
- Se ha un'ipertensione grave non controllata (ipertensione maligna),
- Se il numero di piastrine nel sangue è basso (trombocitopenia) o se ha problemi di coagulazione del sangue,
- Se durante un trattamento precedente con AGREDUR READY o un altro medicinale dello stesso gruppo ha sviluppato una riduzione delle piastrine (trombocitopenia),
- Se ha avuto un ictus negli ultimi 30 giorni o se ha avuto un ictus emorragico,
- Se ha subito un trauma grave o un intervento chirurgico importante nelle ultime 6 settimane,
- Se ha un'insufficienza epatica grave.

Il medico esaminerà la sua storia clinica per determinare se vi sia un rischio aumentato di effetti collaterali associati alla somministrazione di questo medicinale.

Usi AGREDUR READY con cautela nei seguenti casi

- Se ha una malattia cronica in corso,
- Se ha una predisposizione allergica,
- Se ha subito un massaggio cardiaco (rianimazione cardiopolmonare), una litotripsia renale o una biopsia nelle ultime 2 settimane,
- Se ha subito un trauma grave o un intervento chirurgico importante negli ultimi 3 mesi,
- Se ha avuto un'ulcera gastrica o duodenale negli ultimi 3 mesi,
- Se ha avuto un disturbo emorragico di recente (ultimo anno), ad esempio emorragia gastrointestinale o presenza di sangue nelle urine o nelle feci,
- Se di recente è stato sottoposto a una procedura sulla colonna vertebrale o sul coccige (procedura spinale/epidurale),
- Se ha una storia o segni di dissezione dell'aorta (il principale vaso sanguigno che porta al cuore),
- Se ha un'ipertensione non controllata,
- Se ha un'infiammazione del tessuto che circonda il cuore (pericardite),
- Se ha un'infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite),
- Se ha problemi ai vasi sanguigni della retina dell'occhio (retinopatia),
- Se sta assumendo medicinali che aiutano a prevenire o sciogliere i coaguli sanguigni,
- Se ha problemi ai reni,
- Se nelle ultime 24 ore è stato inserito un catetere endovenoso speciale al di sotto della clavicola,
- Se ha insufficienza cardiaca,
- Se ha pressione sanguigna molto bassa dovuta a insufficienza cardiaca (shock cardiogeno),
- Se ha un disturbo epatico,
- Se ha un basso numero di cellule ematiche o anemia.

Se una qualsiasi di queste avvertenze è applicabile a lei, anche se in passato, si rivolga al medico.

Assunzione di AGREDUR READY con cibi e bevande

AGREDUR READY può essere somministrato a stomaco vuoto o pieno. Cibi e bevande non hanno alcun effetto su questo medicinale.

Gravidanza

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

AGREDUR READY non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Se è in gravidanza o sospetta di esserlo, il medico deciderà se deve assumere AGREDUR READY.

Se scopre di essere in gravidanza durante il trattamento, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Allattamento

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se sta allattando al seno, informi il medico. Il medico le dirà se l'uso di questo medicinale è appropriato per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'uso di AGREDUR READY, a seconda delle sue condizioni, potrebbe non essere in grado di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di AGREDUR READY

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 100 mL, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Uso con altri medicinali

In generale, AGREDUR READY può essere usato insieme ad altri medicinali. Tuttavia, poiché alcuni medicinali possono influenzare reciprocamente i loro effetti, è importante informare il medico di tutti i medicinali che sta assumendo, compresi quelli senza prescrizione medica. È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo altri medicinali anticoagulanti (come il warfarin).

Se sta usando, ha usato di recente o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, con o senza prescrizione medica, informi il medico o il farmacista.

Come usare AGREDUR READY

Istruzioni per l'uso corretto e la posologia/frequenza di somministrazione:

AGREDUR READY le è stato somministrato o è in programma che le venga somministrato da un medico specializzato in salute cardiaca.

Il medico determinerà e le somministrerà la dose del medicinale in base alle sue condizioni e al suo peso corporeo.

Via e metodo di somministrazione:

AGREDUR READY le verrà somministrato mediante iniezione endovenosa lenta.

Gruppi di età differenti:

Uso nei bambini:

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite. L'uso non è raccomandato.

Uso negli anziani:

Non è necessario alcun aggiustamento della dose negli anziani.

Condizioni d'uso speciali:**Insufficienza renale:**

Se ha un'insufficienza renale grave (clearance della creatinina <30 mL/min), informi il medico. Il medico ridurrà la dose di AGREDUR READY.

Insufficienza epatica:

Non usi AGREDUR READY in caso di insufficienza epatica grave.

Se ritiene che l'effetto di AGREDUR READY sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se ha usato più AGREDUR READY di quanto deve:

La dose di AGREDUR READY sarà accuratamente determinata dal medico in base alle sue condizioni e alla risposta al trattamento. In caso di sovradosaggio, il sintomo più frequentemente riportato è il sanguinamento. Di conseguenza, se nota un'emorragia o pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di AGREDUR READY, contatti immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se ha usato più AGREDUR READY di quanto deve, si rivolga a un medico o a un farmacista.

Se dimentica di usare AGREDUR READY

Il regime posologico sarà determinato dal medico in base alle sue condizioni e alla risposta al trattamento. *Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.*

Possibili effetti dopo l'interruzione del trattamento con AGREDUR READY

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico. Sarà il medico a decidere quando terminare il trattamento. Tuttavia, se desidera interrompere precocemente il trattamento, deve discutere con il medico le altre possibilità.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, AGREDUR READY può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'effetto indesiderato più comune durante il trattamento con AGREDUR READY è il sanguinamento che può manifestarsi in qualsiasi parte del corpo. Questa condizione può diventare grave e, raramente, può essere fatale.

Se si verificano effetti indesiderati, potrebbero richiedere un intervento medico.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti:

Segni di emorragia intracranica come mal di testa, disturbi sensoriali (visivi o uditivi), difficoltà nel parlare, intorpidimento e problemi di movimento o equilibrio,

Segni di emorragia interna come espettorazione di sangue, sangue nelle urine o nelle feci,

Segni di gravi reazioni allergiche come difficoltà respiratorie e vertigini.

Di seguito è riportato un elenco degli effetti indesiderati manifestati da alcune persone dopo il trattamento con AGREDUR READY, classificati in base alla frequenza. La lista è ordinata dalla frequenza maggiore alla minore:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

Comune: può interessare da 1 a 10 persone su 100

Non comune: può interessare da 1 a 10 persone su 1.000

Raro: può interessare da 1 a 10 persone su 10.000

Molto raro: può interessare meno di 1 persona su 10.000

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Molto comune:

Sanguinamento post-operatorio
Sanguinamento nel sito di iniezione, sottocutaneo o intramuscolare che causa gonfiore
Piccole ecchimosi sulla pelle
Sangue occulto nelle urine o nelle feci
Nausea
Mal di testa

Comune:

Sangue nelle urine
Espettorazione di sangue
Sanguinamento dal naso
Sanguinamento gengivale e della cavità orale
Sanguinamento dai siti di puntura vascolare
Riduzione dei globuli rossi (basso ematocrito ed emoglobina)
Riduzione della conta piastrinica sotto 90.000/mm³
Febbre

Non comune:

Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino
Vomito di sangue
Riduzione della conta piastrinica sotto 50.000/mm³

Frequenza non nota:

Emorragia intracranica
Accumulo di sangue nella zona spinale (ematoma)
Sanguinamento degli organi interni nella cavità addominale
Accumulo di sangue attorno al cuore
Emorragia polmonare
Riduzione improvvisa e/o grave della conta piastrinica sotto 20.000/mm³
Gravi reazioni allergiche comprese reazioni anafilattiche che causano difficoltà respiratorie e vertigini, orticaria, eruzioni cutanee o costrizione toracica.

Se nota qualsiasi effetto indesiderato non menzionato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al suo medico, farmacista o infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Come conservare AGREDUR READY

Conservi AGREDUR READY fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, nella confezione originale.

Deve essere conservato a temperatura ambiente inferiore a 25°C.

Usi il medicinale entro la data di scadenza.

Non usi AGREDUR READY dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Se nota difetti nel prodotto e/o nella confezione, non usi AGREDUR READY.

Non getti i medicinali nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

LE SEGUENTI INFORMAZIONI SONO RIVOLTE ESCLUSIVAMENTE AL PERSONALE SANITARIO CHE SOMMINISTRERÀ QUESTO MEDICINALE.

Questo prodotto deve essere somministrato solo in ambiente ospedaliero, da medici specialisti esperti nel trattamento delle sindromi coronariche acute. AGREDUR READY deve essere somministrato insieme a eparina non frazionata e acido acetilsalicilico (ASA) inclusa la terapia antiaggregante orale.

Frequenza e durata della somministrazione

Nei pazienti con angina instabile senza innalzamento del tratto ST, gestiti con strategia invasiva precoce, in cui non è pianificata un'angiografia tra almeno 4 ore e al massimo 48 ore dopo la diagnosi, AGREDUR READY viene somministrato per via endovenosa con una velocità di infusione iniziale di 0,4 microgrammi/kg/min per 30 minuti. Al termine dell'infusione iniziale, si deve continuare con AGREDUR READY alla velocità di infusione di mantenimento di 0,1 microgrammi/kg/min. AGREDUR READY viene somministrato insieme a eparina non frazionata (generalmente somministrata come bolo endovenoso di 5.000 U (unità) all'inizio della terapia con AGREDUR READY, quindi titolata a circa 1.000 U/ora in base al tempo di tromboplastina parziale attivata che deve essere mantenuto a circa il doppio del valore normale) e alla terapia antiaggregante che include l'ASA, se non controindicata, ma non è limitata a questa.

Pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo

Nei pazienti con sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST per i quali è pianificato un intervento coronarico percutaneo entro le prime 4 ore dalla diagnosi, o nei pazienti con infarto miocardico acuto per i quali è previsto principalmente un intervento coronarico percutaneo, si deve somministrare dopo un bolo iniziale di 25 microgrammi/kg di tirofiban per 3 minuti, con un'infusione continua a 0,15 microgrammi/kg/min per 12-24 ore e fino a 48 ore. Il tirofiban viene somministrato insieme a eparina non frazionata (al dosaggio sopra indicato) e alla terapia antiaggregante che include l'ASA, se non controindicata, ma non è limitata a questa.

Inizio e durata del trattamento con AGREDUR READY

Nei pazienti con sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (SCASST) gestiti con strategia invasiva precoce, in cui non è pianificata un'angiografia tra almeno 4 ore e 48 ore dopo la diagnosi, si deve iniziare AGREDUR READY con un regime di dose di carico di 0,4 microgrammi/kg/min alla diagnosi. Si deve iniziare il regime di dose di carico di 0,4 microgrammi/kg/min. La durata raccomandata dell'infusione di mantenimento deve essere di almeno 48 ore. L'infusione di AGREDUR READY e eparina non frazionata può essere continuata durante l'angiografia coronarica e deve essere mantenuta per almeno 12 ore e fino a un massimo di 24 ore dopo l'angioplastica/aterektomia. L'infusione deve essere interrotta quando il paziente è clinicamente stabilizzato e nessuna procedura coronarica è pianificata dal medico curante. La durata totale del trattamento non deve superare le 108 ore.

Nei pazienti con diagnosi di sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (SCASST) trattati con approccio invasivo, se l'angiografia viene eseguita entro 4 ore dalla diagnosi, si deve somministrare un bolo di 25 microgrammi/kg di tirofiban all'inizio dell'intervento coronarico percutaneo (ICP), continuando con infusione per 18-24 ore e fino a 48 ore.

Nei pazienti con infarto miocardico acuto indirizzati principalmente all'intervento coronarico percutaneo (ICP), il regime di bolo deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi.

Terapia concomitante (eparina non frazionata, ASA inclusa terapia antiaggregante orale)

Il trattamento con eparina non frazionata viene iniziato con un bolo endovenoso di 5.000 U, seguito da un'infusione di mantenimento di 1.000 U/ora. La dose di eparina viene titolata per mantenere l'APTT a circa il doppio del valore normale.

Se non controindicata, tutti i pazienti devono assumere agenti antiaggreganti orali inclusa l'ASA, ma non limitati a questa, prima di iniziare AGREDUR READY (vedere Riassunto delle caratteristiche del prodotto). Questo medicinale deve essere continuato almeno per la durata dell'infusione di AGREDUR READY.

Negli studi clinici che hanno esaminato l'uso del tirofiban come adiuvante agli interventi percutanei, il clopidogrel è stato utilizzato come terapia antiaggregante orale insieme all'ASA. L'efficacia della combinazione di tirofiban con prasugrel o ticagrelor non è stata determinata in studi controllati randomizzati.

Se è necessaria l'angioplastica (PTCA), l'eparina deve essere sospesa dopo la PTCA e i cateteri devono essere rimossi non appena la coagulazione ritorna alla normalità, cioè quando il tempo di coagulazione attivato (ACT) scende al di sotto di 180 secondi (generalmente 2-6 ore dopo la sospensione dell'eparina).

Non è necessario alcun aggiustamento della dose per gli anziani.

In caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina < 30 mL/min), la dose deve essere ridotta del 50%.

Non esiste esperienza con il trattamento con tirofiban nella popolazione pediatrica; pertanto l'uso non è raccomandato.

Incompatibilità

È stata riscontrata incompatibilità con il diazepam. Pertanto, il tirofiban e il diazepam non devono essere somministrati nella stessa linea endovenosa.

Modalità di somministrazione

Uso del contenitore

Per aprire: strappare l'involucro dall'alto e rimuovere la sacca contenente la soluzione. Durante il processo di sterilizzazione, può comparire un certo torbidimento sulla plastica a causa dell'assorbimento dell'umidità. Questo è normale e non influisce sulla qualità e sulla sicurezza della soluzione. L'opacità scomparirà nel tempo. Controllare che la sacca interna non presenti perdite stringendola. In caso di perdite, eliminare la soluzione poiché la sterilità potrebbe essere compromessa. Non utilizzare se la soluzione non è limpida o se la confezione è danneggiata.

Non aggiungere altri farmaci e non prelevare la soluzione direttamente dalla sacca con una siringa.

AVVERTENZA: Non utilizzare contenitori di plastica in connessioni seriali. Questo tipo di utilizzo può causare embolia gassosa dovuta all'aria residua aspirata dal primo contenitore prima che il secondo sia completamente svuotato.

Preparazione per la somministrazione

1. Appendere la sacca del medicinale.
2. Girare il tappo twist-off in plastica situato nel punto di uscita nella parte inferiore del contenitore.
3. Collegare il set di somministrazione. Fare riferimento al set somministrato insieme per completare le istruzioni.
4. Utilizzare secondo la tabella posologica.

I prodotti parenterali devono essere controllati visivamente prima dell'uso per verificare l'eventuale presenza di particelle e alterazioni del colore, quando la soluzione e il contenitore lo permettono.

AGREDUR READY deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa e può essere somministrato insieme a eparina non frazionata attraverso la stessa linea di infusione.

Si raccomanda la somministrazione di AGREDUR READY mediante un set di infusione calibrato utilizzando attrezzatura sterile.

Prestare attenzione affinché la durata dell'infusione della dose iniziale non si prolunghi e che non vengano commessi errori nel calcolo delle velocità di infusione della dose di mantenimento basata sul peso corporeo del paziente.

Di seguito sono riportate le linee guida per la regolazione della dose in base al peso corporeo.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Luogo di produzione

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato il 08/10/2023.