

AGREDUR READY 50 мкг/мл раствор для внутривенной инфузии

Вводится внутривенной инфузией. · Стерильный

Отпускается по рецепту	Ингибитор агрегации тромбоцитов	Действующее вещество: Тирофибан
------------------------	---------------------------------	---------------------------------

СОСТАВ

Действующее вещество: В 1 мл содержится 50 мкг тирофибана в виде 56,2 мкг тирофибана гидрохлорида моногидрата.

Вспомогательные вещества: Натрия хлорид, натрия цитрат дигидрат, лимонная кислота безводная, вода для инъекций, соляная кислота и/или натрия гидроксид (для регулирования pH).

Упаковка: Выпускается в полипропиленовых (PP) мешках по 100 и 250 мл.

ВАЖНО

Перед началом применения этого лекарства внимательно прочитайте данную ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, поскольку она содержит важную для вас информацию. Сохраните эту инструкцию. Возможно, вам потребуется прочитать её повторно. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Это лекарство было назначено лично вам, не передавайте его другим людям. При обращении к врачу или в больницу во время использования этого лекарства сообщите врачу о том, что вы применяете данный препарат. Следуйте указаниям, изложенным в этой инструкции. Не используйте **более высокую или более низкую** дозу, чем рекомендовано врачом.

В ЭТОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. [Что такое AGREDUR READY и для чего он применяется?](#)
2. [Что необходимо знать перед применением AGREDUR READY](#)
3. [Как применять AGREDUR READY?](#)
4. [Какие возможны побочные эффекты?](#)
5. [Как хранить AGREDUR READY?](#)

Что такое AGREDUR READY и для чего он применяется?

AGREDUR READY относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами агрегации тромбоцитов (препараты, препятствующие склеиванию тромбоцитов).

AGREDUR READY представляет собой готовый к применению стерильный бесцветный раствор, выпускаемый в полипропиленовых (PP) мешках по 100 и 250 мл. AGREDUR READY — это препарат, который должен вводиться только вашим врачом.

Снижение кровотока к сердцу может вызвать нестабильную стенокардию и боль в груди. AGREDUR READY назначается для поддержания кровотока к сердцу, предотвращения боли в груди и связанного с ней сердечного приступа.

AGREDUR READY также применяется у пациентов, которым проводятся баллонные процедуры на коронарных сосудах (чрескожная коронарная ангиопластика) для улучшения кровотока к сердцу. К таким процедурам относится установка стента в коронарные сосуды для улучшения притока крови к сердцу.

AGREDUR READY действует, предотвращая агрегацию тромбоцитов (тромбоциты — клетки крови, которые формируют сгустки при свёртывании крови), ответственных за свёртывание крови. Блокируя рецептор на тромбоцитах, он предотвращает их слипание и образование кровяных сгустков, которые могут уменьшить приток крови к сердцу, вызывая боль в груди и сердечные приступы.

AGREDUR READY разработан для применения совместно с другими препаратами, разжижающими кровь.

Что необходимо знать перед применением AGREDUR READY

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ AGREDUR READY в следующих случаях

- При наличии гиперчувствительности к действующему веществу (тирофибану) или любому из вспомогательных веществ,
- При наличии внутреннего кровотечения или если у вас было внутреннее кровотечение в течение последних 30 дней,
- При наличии внутримозгового кровоизлияния, внутримозговой опухоли, порока развития сосудов или аневризмы,
- При наличии неконтролируемой тяжёлой артериальной гипертензии (злокачественная гипертензия),

При низком количестве тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) или при наличии проблем со свёртываемостью крови,

Если ранее при лечении AGREDUR READY или другим препаратом той же группы у вас развилось снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения),

При перенесённом инсульте в течение последних 30 дней или при наличии в анамнезе геморрагического инсульта,

При перенесённой серьёзной травме или значительном хирургическом вмешательстве в течение последних 6 недель,

При тяжёлой печёночной недостаточности.

Ваш врач изучит вашу историю болезни, чтобы определить, не подвержены ли вы повышенному риску каких-либо побочных эффектов, связанных с введением данного препарата.

ПРИМЕНЯЙТЕ AGREDUR READY С ОСТОРОЖНОСТЬЮ в следующих случаях

При наличии хронического заболевания,

При склонности к аллергии,

При проведении сердечно-лёгочной реанимации, литотрипсии почек или биопсии в течение последних 2 недель,

При перенесённой серьёзной травме или значительном хирургическом вмешательстве в течение последних 3 месяцев,

При язве желудка или двенадцатиперстной кишки в течение последних 3 месяцев,

При недавнем нарушении свёртываемости крови (в течение последнего года), например желудочно-кишечном кровотечении или наличии крови в моче или кале,

При недавнем проведении процедуры на позвоночнике или копчике (спинальная/эпидуральная процедура),

При наличии в анамнезе или симптомах расслоения аорты (главного сосуда, ведущего к сердцу),

При неконтролируемой артериальной гипертензии,

При воспалении тканей, окружающих сердце (перикардит),

При воспалении кровеносных сосудов (васкулит),

При проблемах с кровеносными сосудами сетчатки глаза (ретинопатия),

При одновременном применении препаратов, способствующих профилактике или растворению тромбов,

При проблемах с почками,

При установке специального внутривенного катетера ниже ключицы в течение последних 24 часов,

При сердечной недостаточности,

При очень низком артериальном давлении, связанном с сердечной недостаточностью (кардиогенный шок),

При нарушении функции печени,

При низком количестве клеток крови или анемии.

Если любое из вышеуказанных предупреждений относится к вам, даже если это было в прошлом, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом.

Применение AGREDUR READY с пищей и напитками

AGREDUR READY можно вводить независимо от приёма пищи. Пища и напитки не оказывают никакого влияния на данный препарат.

Беременность

Перед применением лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

AGREDUR READY не следует применять во время беременности, если нет явной необходимости.

Если вы беременны или подозреваете беременность, ваш врач примет решение о том, следует ли вам принимать AGREDUR READY.

Если вы забеременели во время лечения, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту.

Грудное вскармливание

Перед применением лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Если вы кормите грудью, сообщите об этом врачу. Врач сообщит вам, подходит ли вам применение данного препарата.

Управление транспортными средствами и механизмами

Во время применения AGREDUR READY вы можете быть неспособны управлять транспортными средствами или механизмами в зависимости от состояния вашего заболевания.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав AGREDUR READY

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 100 мл, то есть фактически «не содержит натрия».

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Как правило, AGREDUR READY можно применять совместно с другими лекарствами. Однако, поскольку некоторые лекарства могут влиять на действие друг друга, важно сообщить врачу обо всех других принимаемых вами препаратах, включая безрецептурные. Особенно важно сообщить врачу, если вы принимаете другие препараты, препятствующие свёртыванию крови (например, варфарин).

Если вы в настоящее время принимаете или недавно принимали какие-либо рецептурные или безрецептурные лекарства, пожалуйста, сообщите об этом вашему врачу или фармацевту.

Как применять AGREDUR READY?

Указания по правильному применению и дозировке/частоте введения:

AGREDUR READY был введён вам или планируется к введению врачом, специализирующимся на здоровье сердца.

Врач определит и введёт вам дозу препарата в зависимости от вашего состояния и массы тела.

Способ и метод введения:

AGREDUR READY будет введён вам путём медленной инъекции (внутривенное введение).

Различные возрастные группы:

Применение у детей:

Безопасность и эффективность у детей не установлены. Применение не рекомендуется.

Применение у пожилых людей:

Коррекция дозы у пожилых людей не требуется.

Особые случаи применения:

Почечная недостаточность:

Если у вас тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин), сообщите об этом врачу. Врач снизит дозу AGREDUR READY.

Печёночная недостаточность:

Не применяйте AGREDUR READY при тяжёлой печёночной недостаточности.

Если у вас создаётся впечатление, что действие AGREDUR READY слишком сильное или слишком слабое, поговорите с врачом или фармацевтом.

Если вы применили больше AGREDUR READY, чем следовало:

Доза AGREDUR READY будет тщательно скорректирована врачом в зависимости от вашего состояния и ответа на лечение. При передозировке наиболее часто сообщаемым симптомом является кровотечение. Поэтому, если вы заметите кровотечение или считаете, что вам введена слишком высокая доза AGREDUR READY, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому персоналу.

Если вы применили больше AGREDUR READY, чем следовало, обратитесь к врачу или фармацевту.

Если вы забыли применить AGREDUR READY

График дозирования будет скорректирован вашим врачом в зависимости от вашего состояния и ответа на лечение. *Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.*

Возможные эффекты после прекращения лечения AGREDUR READY

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом. Врач решит, когда следует прекратить лечение. Тем не менее, если вы хотите закончить лечение раньше, обсудите с врачом другие возможности.

Какие возможны побочные эффекты?

Как и все лекарства, AGREDUR READY может вызывать побочные эффекты у людей с чувствительностью к компонентам препарата.

Наиболее частым побочным эффектом при лечении AGREDUR READY является кровотечение в любой части тела. Это состояние может стать серьёзным и в редких случаях — смертельным.

При возникновении побочных эффектов может потребоваться медицинское вмешательство.

Немедленно сообщите врачу, если заметите любое из следующего:

Симптомы внутричерепного кровоизлияния, такие как головная боль, сенсорные нарушения (зрительные или слуховые), затруднение речи, онемение, а также проблемы с движением или равновесием,

Симптомы внутреннего кровотечения, такие как кровохарканье, кровь в моче или кале,

Симптомы тяжёлой аллергической реакции, такие как затруднение дыхания и головокружение.

Ниже приведён список побочных эффектов, наблюдавшихся у некоторых пациентов после лечения AGREDUR READY, классифицированных по частоте возникновения от наиболее частых к наименее частым:

Очень часто : может наблюдаться не менее чем у 1 из 10 пациентов

Часто : может наблюдаться менее чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 пациентов

Нечасто : может наблюдаться менее чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 пациентов

Редко : может наблюдаться менее чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10 000 пациентов

Очень редко : может наблюдаться менее чем у 1 из 10 000 пациентов

Частота неизвестна : невозможно оценить на основании имеющихся данных.

Очень часто:

Послеоперационное кровотечение

Кровоизлияние в месте инъекции, под кожей или в мышцу, вызывающее припухлость

Маленькие красные кровоподтёки на коже

Скрытая кровь в моче или кале

Тошнота

Головная боль

Часто:

Кровь в моче

Кровохарканье

Носовые кровотечения

Кровоточивость дёсен и кровотечение в полости рта

Кровотечение в местах пункции сосудов

Снижение эритроцитов (низкий гематокрит и гемоглобин)

Снижение количества тромбоцитов ниже 90 000/мм³

Лихорадка

Нечасто:

Кровотечение в желудке или кишечнике

Рвота с кровью

Снижение количества тромбоцитов ниже 50 000/мм³

Частота неизвестна:

Внутричерепное кровоизлияние

Накопление крови в области спинного мозга (гематома)

Кровотечение внутренних органов в брюшную полость

Накопление крови вокруг сердца

Кровотечение в лёгких

Внезапное и/или тяжёлое снижение количества тромбоцитов ниже 20 000/мм³

Тяжёлые аллергические реакции, сопровождающиеся крапивницей, сыпью или сдавливанием в груди, а также реакции, вызывающие затруднение дыхания и головокружение.

Если вы заметили любые побочные эффекты, не упомянутые в данной инструкции по применению, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Сообщение о побочных эффектах

При возникновении любых побочных эффектов, указанных или не указанных в инструкции по применению, поговорите с

вашим врачом, фармацевтом или медсестрой. Вы также можете сообщить о побочных эффектах через систему сообщения о нежелательных реакциях на сайте или позвонив по телефону горячей линии. Сообщая о побочных эффектах, вы можете получить больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

Как хранить AGREDUR READY?

Храните AGREDUR READY в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.

Хранить при температуре ниже 25°C.

Применяйте в соответствии с датой истечения срока годности.

Не применяйте AGREDUR READY после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Если вы заметили какие-либо дефекты в продукте и/или упаковке, не применяйте AGREDUR READY.

Не выбрасывайте просроченные или неиспользованные лекарства в бытовые отходы!

Сдайте их в систему сбора, определенную уполномоченным органом.

СЛЕДУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, ВВОДЯЩИХ ДАННЫЙ ПРЕПАРАТ.

Данный продукт должен вводиться только в условиях стационара опытными специалистами, имеющими опыт лечения острых коронарных синдромов. AGREDUR READY следует применять в сочетании с фракционированным гепарином и пероральной антитромбоцитарной терапией, включая ацетилсалициловую кислоту (АСК).

Частота и продолжительность введения

При нестабильной стенокардии без подъема сегмента ST с ранней инвазивной стратегией у пациентов, у которых не планируется проведение ангиографии в течение минимум 4 часов и максимум 48 часов после постановки диагноза, AGREDUR READY вводится внутривенно в виде начальной инфузии со скоростью 0,4 мкг/кг/мин в течение 30 минут. После завершения начальной инфузии следует продолжить введение AGREDUR READY в виде поддерживающей инфузии со скоростью 0,1 мкг/кг/мин. Тирофибан вводится совместно с нефракционированным гепарином (обычно вводится внутривенно в виде болюса 5000 ЕД в начале терапии AGREDUR READY, затем титруется примерно до 1000 ЕД/ч в соответствии с активированным частичным тромбопластиновым временем, которое должно поддерживаться примерно в два раза выше нормы) и антитромбоцитарной терапией, включающей АСК, если нет противопоказаний.

Пациенты, которым проводится чрескожное коронарное вмешательство

У пациентов с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST, у которых планируется чрескожное коронарное вмешательство в течение первых 4 часов после постановки диагноза, или у пациентов с острым инфарктом миокарда, которому первично планируется чрескожное коронарное вмешательство, препарат следует вводить после начального болюса тирофибана 25 мкг/кг в течение 3 минут с последующей непрерывной инфузией со скоростью 0,15 мкг/кг/мин в течение 12–24 часов и до 48 часов. Тирофибан вводится совместно с нефракционированным гепарином (в дозировке, указанной выше) и антитромбоцитарной терапией, включающей АСК, если нет противопоказаний.

Начало и продолжительность терапии AGREDUR READY

При остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST с ранней инвазивной стратегией у пациентов, у которых не планируется проведение ангиографии в течение минимум 4 часов и 48 часов после постановки диагноза, следует начать режим нагрузочной дозы AGREDUR READY 0,4 мкг/кг/мин при постановке диагноза. Рекомендуемая продолжительность поддерживающей инфузии должна составлять минимум 48 часов. Введение AGREDUR READY и нефракционированного гепарина можно продолжить во время коронарной ангиографии и поддерживать минимум 12 часов и максимум 24 часа после ангиопластики/атерэктомии. Инфузию следует прекратить, когда пациент клинически стабилен и лечащий врач не планирует никаких коронарных вмешательств. Общая продолжительность лечения не должна превышать 108 часов.

У пациентов с диагностированным острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST (NSTEMI-ACS), которым проводится инвазивное лечение и у которых ангиография выполняется в течение 4 часов после постановки диагноза, следует ввести болюсную дозу тирофибана 25 мкг/кг в начале чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) и продолжить инфузию в течение 18–24 часов и до 48 часов.

У пациентов с острым инфарктом миокарда, которому первично планируется чрескожное вмешательство (PCI), режим болюсного введения следует начать как можно раньше после постановки диагноза.

Сопутствующая терапия (нефракционированный гепарин, пероральная антитромбоцитарная терапия, включая АСК)

Терапия нефракционированным гепарином начинается с внутривенного болюса 5000 ЕД, затем продолжается поддерживающей инфузией 1000 ЕД/ч. Доза гепарина титруется для поддержания АЧТВ примерно в два раза выше нормального значения.

Если нет противопоказаний, все пациенты должны получать пероральные антитромбоцитарные препараты, включая АСК, но не ограничиваясь только АСК, до начала введения AGREDUR READY (см. Краткую характеристику препарата). Приём этих препаратов следует продолжать как минимум в течение периода инфузии AGREDUR READY.

В большинстве исследований, изучавших применение тирофибана в качестве вспомогательной терапии при чрескожных вмешательствах, в качестве пероральной антитромбоцитарной терапии вместе с АСК использовался клопидогрел. Эффективность комбинации тирофибана с прасугрелом или тикагрелором не определена в рандомизированных контролируемых исследованиях.

Если требуется ангиопластика (PTCA), гепарин следует прекратить после PTCA, а интродьюсеры удалить, когда свёртываемость нормализуется, то есть когда активированное время свёртывания (ACT) падает ниже 180 секунд (обычно через 2–6 часов после прекращения введения гепарина).

Коррекция дозы для пожилых пациентов не требуется.

При тяжёлой почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин) дозу следует снизить на 50%.

Опыт лечения тирофибаном в педиатрической популяции отсутствует; поэтому применение не рекомендуется.

Несовместимость

Обнаружена несовместимость с диазепамом. Поэтому тирофибан и диазепам не следует вводить через одну и ту же внутривенную линию.

Способ введения

Использование контейнера

Для вскрытия: разорвите упаковку сверху и извлеките мешок с раствором. Из-за поглощения влаги во время стерилизации на пластике может появиться небольшая матовость. Это нормально и не влияет на качество и безопасность раствора. Матовость со временем исчезнет. Сожмите внутренний мешок, чтобы проверить отсутствие утечки. При обнаружении утечки раствор следует выбросить, так как стерильность может быть нарушена. Не используйте, если раствор не прозрачный или упаковка повреждена.

Не добавляйте дополнительные лекарства и не извлекайте раствор из мешка шприцем напрямую.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте пластиковые контейнеры последовательно. Такое использование может вызвать воздушную эмболию из-за воздуха, отсасываемого из первого контейнера до завершения введения жидкости из второго контейнера.

Подготовка к введению

1. Подвесьте мешок с лекарством на штатив.
2. Поверните пластиковый затвор, расположенный в нижней части контейнера.
3. Подключите инфузионную систему. Для выполнения указаний обратитесь к инструкции по применению используемой системы.
4. Применяйте согласно таблице дозирования.

Перед применением парентеральных препаратов следует проверить раствор и упаковку на наличие посторонних частиц и изменения цвета.

AGREDUR READY следует вводить только внутривенно и может вводиться совместно с нефракционированным гепарином через одну и ту же инфузионную систему.

Рекомендуется вводить AGREDUR READY с помощью откалиброванной инфузионной системы со стерильным оборудованием.

Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить ошибок при расчёте скорости поддерживающей инфузии на основе массы тела пациента и при определении того, что продолжительность начальной инфузии не продлилась.

Ниже приведено руководство по корректировке дозы в зависимости от массы тела.

30–37	16	4	8	2	17	6	8
38–45	20	5	10	3	21	7	10
46–54	24	6	12	3	25	9	13
55–62	28	7	14	4	29	11	15
63–70	32	8	16	4	33	12	17

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

Владелец регистрационного удостоверения

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

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

Тел: 0282 675 14 04 Факс: 0282 675 14 05

Место производства

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

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

Тел: 0282 675 14 04 Факс: 0282 675 14 05

Данная инструкция по применению утверждена 08.10.2023.