

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aggrastat 50 Mikrogramm/ml Infusionslösung**

Wirkstoff: Tirofiban

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Aggrastat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aggrastat beachten?
3. Wie ist Aggrastat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aggrastat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Aggrastat und wofür wird es angewendet**

Aggrastat wird verwendet, um den Blutfluss zum Herzen zu verbessern und um zu helfen, Schmerzen im Brustbereich und Herzanfälle zu vermeiden. Aggrastat verhindert, dass Blutplättchen – dies sind Zellen, die im Blut gefunden werden – Blutgerinnsel bilden.

Dieses Arzneimittel kann auch bei Patienten verabreicht werden, bei denen die Herzgefäße mittels eines Ballons dilatiert werden (Perkutane Koronarintervention oder PCI). Dies ist ein Eingriff, der ausgeführt wird, um den Blutfluss zum Herzen zu verbessern: dieser Eingriff kann mit der Einsetzung eines kleinen Röhrchens (Stent) einhergehen.

Aggrastat ist für eine gemeinsame Verabreichung mit Acetylsalicylsäure und unfractioniertem Heparin bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aggrastat beachten?**

##### **Aggrastat darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Tirofiban oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an inneren Blutungen leiden oder innerhalb der letzten 30 Tage eine innere Blutung hatten;
- Bei interkranialer Blutung, interkraniellem Tumor, arterio-venöser Malformation;
- Bei schwerem, nicht kontrolliertem Bluthochdruck (maligne Hypertonie);
- Bei Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) oder Blutgerinnungsstörungen;
- Wenn bei Ihnen bereits zuvor bei einer Behandlung mit Aggrastat oder einem anderen Arzneimittel derselben Familie eine Verringerung der Plättchenzahl im Blut (*Thrombozytopenie*) festgestellt wurde;
- Wenn Sie innerhalb der letzten 30 Tage einen Schlaganfall oder zu einem früheren Zeitpunkt bereits einen sonstigen hämorrhagischen Schlaganfall hatten;
- Wenn Sie in den vergangenen sechs Wochen schwer verletzt waren oder bei Ihnen ein größerer chirurgischer Eingriff vorgenommen worden ist;
- Bei schwerer Leberinsuffizienz.

Ihr Arzt wird Ihre medizinische Vorgeschichte mit Ihnen durchgehen, um festzustellen, ob Sie einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, die mit diesem Arzneimittel verbundenen Nebenwirkungen zu bekommen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie Aggrastat anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Aggrastat anwenden, falls folgendes auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen ist:

- Medizinische Probleme beliebiger Art
- Allergie beliebiger Art
- eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) , Biopsie oder ein Verfahren zur Auflösung von Nierensteinen innerhalb der letzten zwei Wochen;
- Schwere Verletzungen oder größerer operativer Eingriff innerhalb der letzten 3 Monate;
- Magen- oder Darmgeschwür (Duodenum) innerhalb der letzten 3 Monate;
- Eine Blutung in der jüngsten Zeit (im Laufe des vergangenen Jahres), wie z.B. Magen-/Darmblutungen oder Blut in Urin oder Fäzes;
- Kürzlich erfolgter Eingriff am Rückenmark;
- Eine Vorgeschichte oder Symptome von Aortadissektion (Aneurysma dissecans);
- Erhöhter, nicht kontrollierter arterieller Druck (unkontrollierte Hypertonie);
- Herzbeutelentzündung (Perikarditis);
- Entzündung der Blutgefäße (Vasculitis);
- Probleme mit den Blutgefäßen an der Hinterseite des Auges (Netzhaut);
- Behandlung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Auflösung von Blutgerinnseln beitragen;
- Nierenprobleme;
- Anlegen eines Subklavia-Katheters in den vergangenen 24 Stunden;
- Herzinsuffizienz;
- Sehr schwacher Blutdruck aufgrund einer Herzinsuffizienz (kardiogener Schock);
- Leberschädigung;
- Niedrige Blutwerte oder Anämie.

### **Anwendung von Aggrastat mit anderen Arzneimitteln**

Im Allgemeinen kann Aggrastat zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden. Es ist jedoch wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, welche sonstigen Arzneimittel Sie anwenden, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, denn die Wirkungen bestimmter Arzneimittel können Einfluss auf die anderen Wirkstoffe haben. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie weitere Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung hemmen, beispielsweise Warfarin.

### **Verwendung von Aggrastat mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf dieses Arzneimittel.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Aufgrund Ihres Krankheitsbildes werden Sie während Ihrer Behandlung mit Aggrastat nicht mit dem Auto fahren oder Maschinen bedienen können.

### **Aggrastat enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 917 mg Natrium pro Beutel von 250 ml: Dies muss bei Patienten, die eine salzarme Diät befolgen, berücksichtigt werden.

### **3. Wie ist Aggrastat anzuwenden?**

Aggrastat wird von einem qualifizierten Arzt verschrieben, der Erfahrung mit der Behandlung von Herzanfällen hat.

Ihnen wurde Aggrastat über eine Ader verabreicht oder Sie werden dieses Arzneimittel in Kürze verabreicht bekommen. Ihr Arzt wird die angepasste Dosis auf Basis Ihres medizinischen Zustandes und Ihres Gewichts festlegen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Verwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Aggrastat angewendet haben, als Sie sollten**

Ihre Dosis von Aggrastat wird sorgfältig von Ihrem Arzt und Ihrem Apotheker beobachtet und kontrolliert.

Das am häufigsten auftretende Symptom, das bei einer Überdosierung gemeldet wird, ist eine Blutung. Wenn Sie eine Blutung feststellen, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren medizinischen Betreuer.

Wenn Sie zu viel Aggrastat angewendet haben, verständigen Sie sich unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder den Giftnotruf (070/245 245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Aggrastat vergessen haben**

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre folgende Dosis erhalten müssen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Aggrastat abbrechen**

Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung eingestellt wird. Wenn Sie jedoch die Behandlung vorzeitig einstellen möchten, müssen Sie andere Optionen mit Ihrem Arzt besprechen.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen während einer Behandlung mit Aggrastat sind Blutungen, die überall im Körper auftreten können. Diese können ernsthaft sein und in seltenen Fällen fatal werden.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, müssen diese wenn möglich unverzüglich medizinisch untersucht werden. Wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Aggrastat eines der nachfolgend angegebenen Symptome feststellen, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber informieren:

- Anzeichen von Blutungen im Kopf, wie beispielsweise Kopfschmerzen, Wahrnehmungsprobleme (visuell oder auditiv), Probleme beim Sprechen, Unempfindlichkeit oder Probleme mit Bewegung oder Gleichgewicht.
- Anzeichen interner Blutungen, wie beispielsweise Aushusten von Blut oder Anwesenheit von Blut im Harn oder Stuhlgang.
- Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen, wie beispielsweise Atmungsprobleme und Schwindel.

Hier folgt eine Liste unerwünschter Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten festgestellt wurden, nachdem sie mit Aggrastat behandelt worden waren. Diese Liste ist gemäß der abnehmenden Inzidenz der festgestellten Nebenwirkungen gereiht.

#### Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

Blutungen nach einem chirurgischen Eingriff

Subkutane Blutungen an der Injektionsstelle oder in einem Muskel, mit Schwellungen zur Folge

Kleine rote Quetschungen auf der Haut

Unsichtbares Blut im Harn oder Stuhlgang  
Übelkeit  
Kopfschmerzen

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

Blut im Harn  
Aushusten von Blut  
Nasenbluten  
Blutungen von Zahnfleisch und Mund  
Blutungen an der Injektionsstelle  
Verminderung der Anzahl roter Blutzellen (verminderte Hämatokrit- und Hämoglobinwerte)  
Verminderung der Blutplättchen unter 90.000/mm<sup>3</sup>  
Fieber

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

Blutungen im Magen oder im Darm  
Aushusten von Blut  
Verminderung der Blutplättchen unter 50.000/mm<sup>3</sup>

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (d.h. die aus den zur Verfügung stehenden Daten nicht ersichtlich ist):

Blutungen im Schädel  
Hämatom im Bereich der Wirbelsäule  
Blutungen der inneren Organe in der Bauchhöhle  
Anhäufung von Blut rund um das Herz  
Blutungen in den Lungen  
Akute und/oder schwerwiegende Rückgänge der Anzahl Blutplättchen unter 20.000/mm<sup>3</sup>  
Schwerwiegende allergische Reaktionen mit Beklemmung im Brustbereich, Nesselsucht und Urtikaria, einschließlich Reaktionen, die Atmungsschwierigkeiten und Schwindel verursachen können.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
Abteilung Vigilanz:  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente  
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Aggrastat aufzubewahren?**

Ihr Arzt und Ihr Apotheker wissen, wie dieses Arzneimittel aufbewahrt und wie es verarbeitet werden muss.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Den Beutel (250 ml Infusionslösung) in der Folienumverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung vor dem Gebrauch sichtbare Teilchen oder Verfärbungen aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Aggrastat enthält**

Der Wirkstoff ist Tirofibanhydrochlorid Monohydrat.

1 ml Aggrastat Infusionslösung enthält 56 Mikrogramm Tirofibanhydrochlorid Monohydrat, das entspricht 50 Mikrogramm Tirofiban.

Die sonstige Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O, Zitronensäure, Wasser für Injektionslösungen, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Verkaufabgrenzung : Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer : BE218057

### **Wie Aggrastat aussieht und Inhalt der Packung**

Aggrastat ist eine klare, farblose Lösung, die wie folgt erhältlich ist:

250 ml Freeflex Infusionsbeutel (Nicht-PVC Kunststoff), farblose mehrlagige Polyolefin-Folie mit Polyolefin Spritzgussanschlüssen. Verpackt in einer Folienschutzhülle mit Aufdruck.

Packungsgröße: 1 oder 3 Infusionsbeutel mit 250 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Zulassungsinhaber:**

Correvio  
15 rue du Bicentenaire  
92800 Puteaux  
Frankreich

### **Hersteller:**

Arvato Distribution GmbH  
Gottlieb Daimler Straße 1  
33428 Harrewinkel  
Deutschland

### **Verschreibungspflichtig**

**Zulassungsnummer Belgien:** BE218057

**Zulassungsnummer Luxembourg:** 1999090131

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Behörde verfügbar: <http://www.ema.europa.eu/>.

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung im Krankenhaus durch Fachärzte, die auf die Behandlung akuter Koronarsyndrome spezialisiert sind, bestimmt.

Aggrastat soll zusammen mit unfraktioniertem Heparin und oralen Thrombozytenaggregationshemmern, einschließlich Acetylsalicylsäure, angewendet werden.

### **Dosierung und Verabreichungsart**

Bei Patienten, die mit einer frühzeitigen invasiven Strategie gegen ein Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome (NSTEMI-ACS = akutes Koronarsyndrom ohne ST-Hebung) behandelt worden sind, bei denen aber für die mindestens 4 bis 48 Stunden nach der Diagnose keine Angiographie geplant ist, wird Aggrastat 30 Minuten lang intravenös verabreicht, mit einer anfänglichen Infusionsgeschwindigkeit von 0,4 Mikrogramm/kg/min. Am Ende der Anfangsinfusion wird die Verabreichung von Aggrastat mit einer Erhaltungsinfusionsgeschwindigkeit von 0,1 Mikrogramm/kg/min fortgesetzt. Außer im Fall einer Kontraindikation muss beim Start der Behandlung mit Aggrastat das Arzneimittel gleichzeitig mit unfraktioniertem Heparin verabreicht werden (für gewöhnlich mittels eines intravenösen Bolus von 50-50 Einheiten (E)/kg, gefolgt von ungefähr 1000 E pro Stunde: Dieser ist titriert auf Basis der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT), die ungefähr das Doppelte des Normalwertes beträgt). Gleichzeitig sollten, sofern nicht kontraindiziert, auch orale Blutplättchen-Aggregationshemmer verabreicht werden, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Acetylsalicylsäure.

Bei Patienten mit NSTEMI-ACS, die innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Diagnose mit einer PCI behandelt werden sollen, sowie bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt, bei denen eine primäre PCI vorgesehen ist, sollte Aggrastat als Initialbolus von 25 Mikrogramm/kg über 3 Minuten verabreicht werden, gefolgt von einer kontinuierlichen Erhaltungsinfusion mit einer Rate von 0,15 Mikrogramm/kg/min über 12 bis 24, bis zu 48 Stunden. Außer im Fall von Kontraindikationen sollte Aggrastat gemeinsam mit unfraktioniertem Heparin (Dosierung wie oben beschrieben) und oralen Blutplättchen-Aggregationshemmern verabreicht werden, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Acetylsalicylsäure.

Bei älteren Patienten ist keinerlei Dosisanpassung erforderlich.

### *Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz*

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Creatinin-Clearance < 30 ml/Min.) ist die Aggrastat-Dosis um 50 % zu verringern.

### *Pädiatrie*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aggrastat bei Kindern wurde nicht untersucht. Es sind keine Daten vorhanden.

### *Anfang und Dauer der Behandlung mit Aggrastat*

Bei Patienten, die mit einer frühzeitigen invasiven Strategie gegen ein NSTEMI-ACS behandelt werden, bei denen aber mindestens innerhalb der nächsten 4 Stunden und bis zu 48 Stunden nach der Diagnose keine Angiographie geplant ist, wird die Anfangsdosis von 0,4 Mikrogramm/kg/min von Aggrastat unverzüglich nach der Diagnose verabreicht werden. Die empfohlene Behandlungsdauer der

Erhaltungsinfusion beträgt mindestens 48 Stunden. Die Infusion von Aggrastat und von unfraktioniertem Heparin kann während einer Koronarangiographie weiterhin verabreicht werden: die Infusion wird nach einer Angioplastie/Atherektomie mindestens 12 Stunden lang verabreicht, aber nicht länger als 24 Stunden. Sobald der klinische Zustand des Patienten stabil ist und vom behandelnden Arzt kein koronarer Eingriff geplant ist, wird die Infusion eingestellt. Die vollständige Behandlungsdauer wird nicht länger als 108 Stunden betragen.

Wenn bei einem Patienten, bei dem NSTEMI-ACS festgestellt wurde und der mit einer invasiven Strategie behandelt wird, innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Diagnose eine Angiographie ausgeführt wird, muss die Bolusdosis von 25 Mikrogramm/kg von Aggrastat am Anfang der PCI gestartet werden, und die Erhaltungsinfusion 12-24 Stunden, bis zu 48 Stunden instandgehalten werden.

Bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt, bei denen eine primäre PCI vorgesehen ist, sollte das Bolus-Regime mit 25 Mikrogramm/kg Aggrastat sobald wie möglich nach der Diagnose eingeleitet werden.

#### *Gleichzeitige Behandlung (unfraktioniertes Heparin, orale Behandlung mit Blutplättchen-Aggregationshemmern einschliesslich Acetylsalicylsäure)*

Die Behandlung mit unfraktioniertem Heparin wird mit einem intravenösen Bolus von 50-60 E/kg gestartet, der von einer Erhaltungsinfusion von 1000 E pro Stunde gefolgt wird. Die Dosis Heparin wird titriert, um einen APTT von ungefähr zweimal dem Normalwert zu behalten.

Außer in Fällen einer Kontraindikation sollten alle Patienten, bevor sie Aggrastat verabreicht bekommen, mit oralen Blutplättchen-Aggregationshemmern behandelt werden, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Acetylsalicylsäure. Diese Behandlung sollte mindestens für die Dauer der Infusion von Aggrastat fortgesetzt werden.

In den meisten Studien, die die Verabreichung von Aggrastat als Ergänzung zu PCI untersuchten, bestand die Therapie mit oralen Thrombozytenaggregationshemmern aus einer Kombination von Acetylsalicylsäure und Clopidogrel. Die Wirksamkeit der Kombination von Aggrastat entweder mit Prasugrel oder Ticagrelor wurde nicht in randomisierten kontrollierten Studien geprüft.

Wenn eine Angioplastie (PCI) erforderlich ist, wird die Verabreichung von Heparin nach der PTCA eingestellt, und die Scheiden werden entfernt, sobald die Blutgerinnung wieder normal geworden ist, z.B. wenn die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) weniger als 180 Sekunden beträgt (für gewöhnlich 2-6 Stunden nach Beendigung der Behandlung mit Heparin).

#### **Inkompatibilitäten**

Es wurde eine Unvereinbarkeit mit Diazepam festgestellt. Demzufolge werden Aggrastat und Diazepam nicht über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht.

Es wurden keine Unvereinbarkeiten von Aggrastat mit folgenden intravenösen Rezepturen gefunden: Atropinsulfat, Dobutamin, Dopamin, Epinephrin HCl, Furosemid, Heparin, Lidocain, Midazolam HCl, Morphinsulfat, Nitroglyzerin, Kaliumchlorid, Propranolol HCl, und Famotidin-Injektion.

#### **Gebrauchsanweisung**

Überprüfen Sie das Verfalldatum.

Die Lösung nicht direkt aus dem Beutel mit einer Injektionsspritze aufsaugen.

***Zum Öffnen: Die Folienschutzhülle (250 ml Infusionslösung) ist an der Einkerbung aufzureißen und der innere Beutel zu entnehmen. Kontrollieren Sie, ob kleine undichte Stellen vorhanden sind, indem Sie den Innenbeutel kräftig drücken. Wenn undichte Stellen festgestellt werden, die Lösung nicht verwenden, da die Sterilität möglicherweise beeinträchtigt ist.***

**Nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar ist oder wenn das Siegel gebrochen ist.**

Keine zusätzlichen Arzneimittel hinzufügen, und die Lösung nicht direkt aus dem Beutel mit einer Injektionsspritze aufsaugen. **WARNUNG:** Die Kunststoffbeutel nicht in einer seriellen Anordnung verwenden. Dies könnte eine Luftembolie verursachen, wenn Restluft aus dem ersten Beutel gesaugt wird, bevor die Verabreichung der Flüssigkeit aus dem folgenden Beutel beendet ist. Zubereitung für die Verabreichung:

1. Identifizieren Sie den **blauen** Infusionsport Infusionsbeutel an der Öse aufhängen.
2. Brechen Sie die **blaue** Originalitätsskappe vom Infusionsport ab. Die darunterliegende Membran ist steril – Eine Desinfektion der Membran ist nicht erforderlich!
3. Schließen Sie die Rollenklemme. Führen Sie den Spike ein, bis der blaue Kunststoffkragen des Portes auf den Spikehals trifft. Verwenden Sie einen nicht belüfteten Infusionssatz oder schließen Sie die Lufteintrittsöffnung
4. Hängen Sie den Infusionsbeutel an den Infusionsständer. Drücken Sie die Tropfkammer um den Flüssigkeitsstand zu erzeugen. Bereiten Sie das Infusionsset vor. Verbinden dies und regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit.

Anwenden nach der Dosierungstabelle.

Die nachfolgende Tabelle bietet Richtlinien für die Anpassung der Dosis, abhängig vom Gewicht.

Patient Gewicht (kg)	0,4 Mikrogramm/kg/min Anfangsdosis Meiste Patienten		0,4 Mikrogramm/kg/min Anfangsdosis Schwere Niereninsuffizienz		25 Mikrogramm/kg Bolusdosis Meiste Patienten		25 Mikrogramm/kg Bolusdosis Schwere Niereninsuffizienz	
	30 min Infusionsge- schwindigkeit der Anfangsdosis (ml/Stunde)	Infusions- geschwindigkeit der Erhaltungsdosis (ml/Stunde)	30 min Infusionsge- schwindigkeit der Anfangsdosis (ml/Stunde)	Infusions- geschwindigkeit der Erhaltungsdosis (ml/Stunde)	Bolus (ml)	Infusions- geschwindigkeit der Erhaltungsdosis (ml/Stunde)	Bolus (ml)	Infusions- geschwindigkeit der Erhaltungsdosis (ml/Stunde)
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

- Wenn die Lösung und der Beutel es zulassen, müssen parenterale Arzneimittel vor dem Gebrauch stets auf sichtbare Partikel oder Verfärbung kontrolliert werden.



- Aggrastat wird lediglich intravenös verabreicht, wobei unfraktioniertes Heparin über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden kann.
- Es wird empfohlen, Aggrastat mit Hilfe eines kalibrierten Infusionsbestecks und einer sterilen Ausrüstung zu verabreichen.
- Jede Verlängerung der Infusionsgeschwindigkeit der Anfangsdosis muss vermieden werden, und die exakten Infusionsgeschwindigkeiten der Erhaltungsdosis auf Basis des Gewichts des Patienten müssen korrekt berechnet werden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Aggrastat nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, das am Beutel nach <EXP> angegeben ist, nicht mehr verwenden. Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats. Nicht tiefkühlen. Zum Schutz gegen Lichteinstrahlung in der Folien-Umverpackung (250 ml Infusionslösung) aufbewahren.

#### **Art und Inhalt der Verpackung**

Aggrastat ist eine transparente, farblose Lösung, die folgendermaßen erhältlich ist: 250 ml Freeflex Infusionsbeutel (Nicht-PVC Kunststoff), farblose mehrlagige Polyolefin-Folie mit Polyolefin Spritzgussanschlüssen. Der Beutel ist in einer vorgedruckten Folienumverpackung verpackt.

Verpackungsgröße: 1 oder 3 Beutel mit 250 ml Infusionslösung. Nicht alle Verpackungsgrößen werden zwangsläufig auf den Markt gebracht.

#### **Besondere Vorsorgemaßnahmen für die Verarbeitung und andere Handlungen**

Jedes nicht gebrauchte Produkt oder jeder Abfallstoff muss gemäß der lokalen Gesetzgebung verarbeitet werden.