Упатство за пациентот

AGGRASTAT (250 mcg/ml) концентрат за раствор за инфузија
(tirofiban hydrochloride monohydrate)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично, и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите несакани дејства кои не се наброени во ова упатство, известете го вашиот лекар или фармацевт

Во ова упатство:
1. Што е AGGRASTAT и за што се употребува
2. Пред да употребите AGGRASTAT
3. Како да го употребите AGGRASTAT
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува AGGRASTAT
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е AGGRASTAT И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

AGGRASTAT го потпомага крвниот проток до вашето срце, и помага во превенција на градна болка и на инфаркт. Овој лек спречува тромбоцитите да се слепат меѓусебе, и да формираат крвни клопчиња(коагулуми). Овој лек исто така може да се употреби кај пациенти кај кои крвните садови од срцето се дилатираат со балон (перкутана коронарна интервенција или PCI). Тоа е постапка која со имплантирање на мало цевче(стент), се подобрува крвниот проток во срцето.
AGGRASTAT треба да се употребува со ацетил салицилна киселина и со нефракциониран хепарин.

2. ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ AGGRASTAT

НЕ ГО УПОТРЕБУВАЈТЕ AGGRASTAT

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на тирофибан, или на некој ексципиент од лекот AGGRASTAT. (Видете што содржи **AGGRASTAT**).
- Ако имате внатрешно крварење, или историја од внатрешни крварења во последните 30 дена.
- Ако имате историја на мозочно крварење, мозочен тумор или абнормални мозочни крвни садови
- Ако имате висок, неконтролиран крвен притисок (малигна хипертензија).
- Ако имате низок број на тромбоцити (тромбоцитопенија) или проблеми со засирување на крвта.
- Ако сте добиле тромбоцитопенија после терапија со AGGRASTAT или некој друг лек од таа група, што сте го примиле претходно.
- Ако имате историја на напади во последните 30 дена, или историја на напад со крварење во било кој период од животот.
- Ако сте биле сериозно повредени или ако сте имале голема операција во последните 6 недели
- Ако имате тешко оштетување на црниот дроб.

Вашиот лекар ќе ја разгледа вашата медицинска историја и ќе процени дали кај вас постои зголемен ризик од несакани дејства при примањето на овој лек.

Бидете особено внимателни со AGGRASTAT

Известете го Вашиот лекар пред да примите AGGRASTAT ако имате, или сте имале:

-Било каков медицински проблем
-Алергии
-Кардио пулмонална ресусцитација (CPR), биопсија, или постапка на кршење на бубрежни камења во последните 2 недели
-Ако сте имле сериозна повреда, или ако сте имале потешка операција во последните 3 месеци
-Улцерација во желудникот или цревото (дуоденум) во последните 3 месеци
-Крварење (до пред 1 година) во желудникот или цревото, или крв во урината или во столицата
-Скорешна спинална постапка
-Историја на симптоми на расцепување на аортата (аортна дисекција)
-Неконтролиран висок крвен притисок (хипертензија)
-Воспаление на обвивката околу срцето (перикардитис)
-Воспаление на крвните садови (васкулитис)
-Проблеми со крвните садови во задниот дел од окото (ретина)
-Терапија со лекови кои помагаат во превенција или пак ги раствараат крвните коагулуми
-Проблеми со бубрезите
-Специјална интравенска линија вметната под вашата клучна коска во период од последните 24 часа
-Срцева инсуфициенција
-Многу низок крвен притисок поради кардиоген шок
-Хепаталнио нарушување
-Низок крвен притисок или анемија

Употреба со други лекови
Општо земено, AGGRASTAT може да се употребува со други лекови. Известете го Вашиот лекар ако земате, или неодамна сте земале некој друг лек,, вклучително и лекови кои не се добиваат на лекарски рецепт, бидејќи лековите може да си влијаат меѓусебе. Од особена важност е да го известите лекарот ако земате други лекови кои помагаат во превенција на формирање на крвни коагулуми, како варфарин.

Употреба на AGGRASTAT со храна и вода
Храната и водата немаат ефект врз овој лек.

Бременост и доење
Известете го вашиот лекар ако сте бремена или ако мислите дека сте бремена. Вашиот лекар ќе одлучи дали ќе примите AGGRASTAT. Ако доите, или ако имате намера да доите, консултирајте се со Вашиот лекар. Прашајте го вашиот лекар за совет пред да примите било каков лек.

Употреба на возила и управување со машини
Поради состојбата на вашата болест, нема да бидете способен да возите, или да управувате со машини додека употребувате AGGRASTAT.

Важни информации за некои ексципиенти на AGGRASTAT

Овој медицински производ содржи околу 189 mg натриум во 50 ml вијала што треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на контролирана диета со Натриум.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА AGGRASTAT

AGGRASTAT треба да биде препишан од страна на квалификуван лекар кој има искуство во терапија на срцеви инфаркти.
Ќе ви биде аплициран AGGRASTAT во вена. Вашиот лекар ќе ви ја одреди дозата, во зависност од вашата состојба и од вашата тежина.

Употреба кај деца
Не се препорачува употреба кај деца.

Ако употребите повеќе AGGRASTAT од потребното
Дозата од лекот AGGRASTAT треба внимателно да се мониторира од страна на вашиот лекар или фармацевт.
Најчесто пријавуван симптом на предозирање е крварење. Ако приметите крварење, треба веднаш да го известите вашиот лекар.

Ако заборавите да употребите **AGGRASTAT**
Вашиот лекар ќе одлучи кога да ја примите дозата.

Ако престанете да употребувате AGGRASTAT
Вашиот лекар ќе одлучи кога треба да се прекине вашата терапија. Но, ако сакате порано да ја прекинете терапијата, треба да разговарате со вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овоје лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и, AGGRASTAT може да предизвика несакани дејства, иако секој пациент не ги добива.
Најчесто несакано дејство од терапијата со AGGRASTAT е крварењекое може да се појави на било кое место во телото. Ова може да биде сериозно, и во ретки случаи фатално.
Ако дојде до појава на несакани дејства, може да биде потребна медицинска помош.
Додека го употребувате AGGRASTAT , ако дојде до појава на некој од долунаведените симптоми, веднаш контактирејте со вашиот лекар:

- Знаци на интракранијално крварење како главоболка, сензорни нарушувања (вид или слух),
- знаци на внатрешно крварење како искашлување на крв, или крв во урината или во столицата
- знаци на сериозни алергиски реакции како потешкотии во дишењето и зашеметеност

Подолу е наведена листа на несакани реакции кои се јавиле кај некои пациенти после терапија со AGGRASTAT.
Оваа листа е класифицирана по намалување на фреквенцијата на појава на несакани дејства.

<u>Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти):</u>
Крварење после операција
Поткожно крварење на местото на инјектирање, или крварење во мускул што доведува то оток
Мали црвени модринки на кожата
Невидливо крварење во урината или во столицата
Чувство на болест
Главоболка

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти):

Крв во урината
Искашлување на крв
Крварење од носот
Крварење од устата и од гингивите
Крварење од местото на пункција на крвен сад
Намалување на бројот на црвени крвни клетки (намален хематокрит и хемоглобин)
Намалување на бројот на тромбоцити под 90000/мм^3
Треска

Невообичаени несакани дејства (се јавуваат кај 1до 10 од 1000 пациенти):
Крварење во желудникот или цревата
Повраќање на крв
Намален број на тромбоцити (под 50000/mm^3).

Несакани дејства со непозната фреквенција (не може да се процени врз основа на расположливите податоци):
Интракранијално крварење
Хематом во спиналниот регион
Крварење во абдоминалните внатрешните органи
Акумулација на крв околу срцето
Крварење во белите дробови
Акутно и/или тешко намалување на бројот на тромбоцити, под <20,000/mm^3
Тешки алергиски реакции со притисок во градите, исип, реакции кои вклучуваат потешкотии во дишењето и зашеметеност

Ако некое од наведениве несакани дејства стане сериозно, или ако забележите несакано дејство кое не е наброено во ова упатство, ве молиме известете го вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА AGGRASTAT

Вашиот лекар или фармацевт ќе ве упатат како да го чувате лекот, и како да го отстраните неупотребениот лек.

Лекот да се чува вон дофат на деца !

Не го користете Aggrastat после истекот на рокот на траење кој е означен на пакувањето. Рокот на траење се однесува на последниот ден од месецот.

Да не се замрзнува!
Вијалата треба да се чува во надворешната кутија, заштитена од светлина.
Не го употребувајте Aggrastat ако има видливи партикули или дисколорации на растворот пред неговата употреба.

Неупотребениот лек треба да се отстрани во согласност со важечките локални регулативи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

ШТО СОДРЖИ AGGRASTAT
Активна состојка е tirofiban hydrochloride monohydrate.

1 ml содржи 281 mcg tirofiban hydrochloride monohydrate што е еквивалентно на 250 mcg tirofiban. Останатите состојки се натриум хлорид, натриум цитрат дихидрат, анхидрична цитрична киселина, вода за инјекции, хидрохлорна киселина и /или натриум хлорид (за подесување на pH).

AGGRASTAT е бистар, безбоен концентриран раствор.
Пакување: 1 стаклена вијала x 50 ml/ кутија

Производител:

Orion Corporation,
Orion Pharma Espoo site,
Orionite 1,
FI 02200 Espoo,
Finland

Застапник за Р. Македонија

Фарма трејд дооел, Скопје

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ