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 zur Unterstützung des Blutflusses zu Ihrem Herzen sowie zur Verhinderung einer Herzenge oder eines Herzinfarktes verwendet. Es bewirkt, dass Blutplättchen, bestimmte Zellen in Ihrem Blut, daran gehindert werden, Blutgerinnsel zu bilden.
Dieses Arzneimittel kann auch bei Patienten verwendet werden, deren Herzkranzgefäße mit einem Ballon erweitert werden (perkutane Koronarintervention oder PCI). Dies ist ein Verfahren zur Verbesserung des Blutflusses zum Herzen, bei dem gegebenenfalls ein kleines Röhrchen (Stent) eingesetzt wird.
Aggrastat ist zur Anwendung mit Acetylsalicylsäure und unfraktioniertem Heparin vorgesehen.

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

Aggrastat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tirofiban oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine innere Blutung haben oder innerhalb der letzten 30 Tage hatten.
- wenn Sie zuvor eine Blutung im Gehirn, einen Gehirntumor oder abnormale Blutgefäße im Gehirn hatten.
- wenn Sie einen ausgeprägten, unkontrollierten hohen Blutdruck (maligne Hypertonie) haben.
- wenn Sie eine geringe Zahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Probleme mit der Blutgerinnung haben.
- wenn Sie bei einer früheren Behandlung mit Aggrastat oder einem anderen Arzneimittel aus der gleichen Gruppe von Medikamenten eine Thrombozytopenie entwickelt haben.
- wenn Sie innerhalb der letzten 30 Tage einen Schlaganfall oder irgendwann früher einen Schlaganfall durch Hirnblutung hatten.

- wenn Sie innerhalb der letzten 6 Wochen eine schwere Verletzung oder eine größere Operation hatten.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Ihr Arzt wird Ihre medizinische Krankengeschichte überprüfen, um festzustellen, ob Sie ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen in Verbindung mit der Verabreichung dieses Arzneimittels haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aggrastat anwenden, wenn Sie Folgendes haben oder hatten:

- irgendwelche medizinischen Probleme
- irgendwelche Allergien
- kardiopulmonale Wiederbelebung, eine Biopsie oder ein Verfahren zur Zertrümmerung von Nierensteinen innerhalb der letzten 2 Wochen
- eine schwere Verletzung oder eine größere Operation innerhalb der letzten 3 Monate
- ein Geschwür im Magen oder Darm (Zwölffingerdarm) innerhalb der letzten 3 Monate
- Blutungsereignisse in jüngerer Zeit (innerhalb eines Jahres), wie etwa Blutungen in Magen oder Darm oder Blut in Ihrem Urin oder Stuhl
- Eingriff an der Wirbelsäule in jüngerer Zeit
- frühere oder aktuelle Symptome einer Spaltung der Aorta (Aortendissektion)
- unkontrollierten hohen Blutdruck (Hypertonie)
- eine Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
- eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Probleme mit den Blutgefäßen im hinteren Bereich Ihres Auges (Netzhaut)
- Behandlung mit Medikamenten, die helfen, Blutgerinnsel zu vermeiden oder aufzulösen
- Nierenprobleme
- ein spezieller intravenöser Zugang, der innerhalb der letzten 24 Stunden unter Ihrem Schlüsselbein gelegt wurde
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- sehr niedrigen Blutdruck durch ein insuffizientes Herz (kardiogener Schock)
- eine Lebererkrankung
- niedrige Anzahl von Blutzellen oder Anämie

Anwendung von Aggrastat zusammen mit anderen Arzneimitteln
Im Allgemeinen kann Aggrastat mit anderen Arzneimitteln verwendet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da einige Arzneimittel sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinträchtigen können. Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die helfen, Ihre Blutgerinnung zu hemmen, wie etwa Warfarin.

Anwendung von Aggrastat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke haben keine Auswirkungen 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 um Rat .

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund Ihres Krankheitszustands werden Sie während der Anwendung von Aggrastat nicht in der Lage sein, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Aggrastat enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält etwa 917 mg Natrium je 250 ml-Beutel. Dies ist bei Patienten mit natriumarmer/kochsalzarmer Diät zu berücksichtigen.

3. Wie ist Aggrastat anzuwenden?

Aggrastat sollte von einem qualifizierten Arzt verordnet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Herzanfällen hat.
Sie haben oder werden Aggrastat in eine Vene verabreicht bekommen. Ihr Arzt legt die geeignete Dosis fest, abhängig von Ihrem Zustand und Ihrem Gewicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aggrastat angewendet haben, als Sie sollten
Ihre Dosis von Aggrastat wird von Ihrem Arzt und Apotheker sorgfältig überwacht und geprüft.

Das am häufigsten berichtete Symptom einer Überdosierung ist Bluten. Wenn Sie eine Blutung bemerken, sollten Sie Ihren Arzt unverzüglich benachrichtigen.

Wenn Sie die Anwendung von Aggrastat vergessen haben
Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Dosis verabreicht wird.

Wenn Sie die Anwendung von Aggrastat abbrechen
Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung abgebrochen werden sollte. Wenn Sie Ihre Behandlung jedoch früher abbrechen möchten, sollten Sie andere Optionen mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die häufigste Nebenwirkung der Behandlung mit Aggrastat ist eine Blutung, die an jeder Stelle im Körper auftreten kann. Dies kann ernste Folgen haben und, in seltenen Fällen, tödlich sein.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, können sie medizinischen Beistand erfordern. Wenn Sie während der Anwendung von Aggrastat eines der folgenden Symptome entwickeln, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren:
- Anzeichen einer Blutung im Schädel, wie beispielsweise Schmerzen im Kopf, sensorische Beeinträchtigungen (Sehen oder Hören), Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheitsgefühl oder Probleme mit Bewegungen oder Gleichgewicht
- Anzeichen einer inneren Blutung wie beispielsweise Husten von Blut oder Blut in Ihrem Urin oder Stuhl
- Anzeichen ernster allergischer Reaktionen wie etwa Schwierigkeiten beim Atmen und

Benommenheit

Nachfolgend finden Sie eine Liste von Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten nach der Behandlung mit Aggrastat aufgetreten sind. Die Nebenwirkungen sind nach abnehmender Häufigkeit des Auftretens geordnet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Blutung nach Operation
Blutung unter der Haut der Stelle einer Injektion oder in einen Muskel, die eine Schwellung verursacht
Kleine rote Blutergüsse an der Haut
Unsichtbares Blut im Urin oder Stuhl
Übelkeit
Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Blut im Urin
Husten von Blut
Nasenbluten
Blutungen am Zahnfleisch und in der Mundhöhle
Blutung aus einer Gefäßpunktionsstelle
Verringerung der roten Blutkörperchen (reduzierter Hämatokrit- und Hämoglobinwert)
Abnahme der Blutplättchenzahl unter 90.000/mm^3
Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Blutung im Magen oder Darm
Erbrechen von Blut
Abnahme der Blutplättchenzahl unter 50.000/mm^3

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Blutung im Schädel
Hämatom in der Wirbelsäulenregion
Blutung der inneren Organe im Bauchraum
Ansammlung von Blut um das Herz herum
Blutung in der Lunge
Akute und/oder starke Abnahme der Blutplättchenzahl unter 20.000/mm^3
Schwere allergische Reaktionen mit Engegefühl des Brustraums, Nesselsucht oder Nesselfieber, einschließlich Reaktionen, die Atemschwierigkeiten und Benommenheit verursachen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, 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:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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 Apotheker wissen, wie dieses Arzneimittel aufbewahrt und entsorgt wird.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Folienumverpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Den Infusionsbeutel (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 Tirofiban-Hydrochlorid-Monohydrat.
1 ml Aggrastat enthält 56 Mikrogramm Tirofiban-Hydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 50 Mikrogramm Tirofiban.
Die anderen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, wasserfreie Zitronensäure, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Aggrastat aussieht und Inhalt der Packung
Aggrastat ist eine klare, farblose Lösung, die wie folgt erhältlich ist:
250 ml IntraVia™ Infusionsbeutel (PL 2408 Kunststoff), farblose, 3-lagige Polyolefin-Folie mit Auslasshahn und PVC-Schlauch mit blauer Kappe. 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

Pharmazeutischer Unternehmer und Vertrieb:
Correvio (UK) Ltd.,
265 Strand,
WC2R 1BH London,
Vereinigtes Königreich

Hersteller:
Orion Corporation, Orion Pharma Espoo site
Orionintie 1,
FI-00220 Espoo, Finnland

[Österreich]: Z. Nr.: 1-23141
[Deutschland]: Zul.-Nr.: 42618.00.01

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

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 Art der Anwendung
Bei Patienten, die mit einer frühinvasiven Strategie beim Nicht-ST-Hebungs-Akutem Koronarsyndrom (NSTE-ACS) behandelt werden, bei denen aber für mindestens innerhalb der nächsten 4 Stunden und bis zu 48 Stunden nach der Diagnose keine Angiographie geplant ist, wird Aggrastat intravenös mit einer initialen Infusionsrate von 0,4 Mikrogramm/kg/min für 30 Minuten gegeben. Nach Beendigung der Initialinfusion sollte Aggrastat mit einer Erhaltungsinfusionsrate von 0,1 Mikrogramm/kg/min fortgesetzt werden. Aggrastat soll mit unfraktioniertem Heparin (in der Regel intravenöser Bolus von 50-60 Einheiten (IE)/kg gleichzeitig mit Beginn der Therapie mit Aggrastat, dann mit ca. 1000 IE pro Stunde, titriert anhand der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT), welche ca. das 2fache des Normalwerts betragen sollte) und, sofern nicht kontraindiziert, oralen Thrombozytenaggregationshemmern angewendet werden, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Acetylsalicylsäure.

Bei Patienten mit NSTE-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, und bis zu 48 Stunden. Aggrastat sollte mit unfraktioniertem Heparin (Dosierung wie oben beschrieben) und, sofern nicht kontraindiziert, oralen Thrombozytenaggregationshemmern verabreicht werden, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Acetylsalicylsäure.

Ältere Patienten
Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz
Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) ist die Dosierung von Aggrastat um 50 % zu verringern.

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

Beginn und Dauer der Therapie mit Aggrastat
Bei Patienten, die mit einer frühinvasiven Strategie wegen NSTE-ACS behandelt werden, bei denen aber mindestens innerhalb der nächsten 4 Stunden und bis zu 48 Stunden nach der Diagnose keine Angiographie vorgesehen ist, sollte das Aggrastat- Initialdosis-Regime mit 0,4 Mikrogramm/kg/min nach der Diagnose eingeleitet werden. Die empfohlene Behandlungsdauer der Erhaltungsinfusion sollte mindestens 48 Stunden betragen. Die Infusion von Aggrastat und unfraktioniertem Heparin kann während einer Koronarangiographie fortgesetzt werden und sollte mindestens 12 und maximal 24 Stunden nach Angioplastie/Atherektomie beibehalten werden. Sobald der Patient klinisch stabil ist und vom behandelnden Arzt keine koronare Intervention geplant ist, sollte die Infusion abgesetzt werden. Die gesamte Behandlungsdauer sollte 108 Stunden nicht überschreiten.

Falls der mit NSTE-ACS diagnostizierte Patient mit einer invasiven Strategie behandelt wird und innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Diagnose eine Angiographie erhält, sollte das Aggrastat-Bolus-Regime mit 25 Mikrogramm/kg zu Beginn der PCI eingeleitet und die Infusion während der nächsten 12-24 Stunden und bis zu höchstens 48 Stunden fortgesetzt 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.

Begleittherapie (unfraktioniertes Heparin, orale Thrombozytenaggregationshemmer einschliesslich Acetylsalicylsäure)
Die Therapie mit unfraktioniertem Heparin wird mit einem intravenösen Bolus von 50-60 IE/kg begonnen und dann mit einer Erhaltungsinfusion von 1000 IE pro Stunde fortgesetzt. Die Heparindosierung wird so titriert, dass eine aPTT vom etwa dem Doppelten des Normalwerts aufrechterhalten wird.
Alle Patienten sollten, sofern nicht kontraindiziert, vor Beginn der Aggrastat-Therapie orale Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Acetylsalicylsäure. Diese Medikation sollte zumindest 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) durchgeführt werden muss, sollte Heparin nach der PCI abgesetzt und die Schleusen gezogen werden, sobald sich die Gerinnung normalisiert hat, z.B. wenn die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) weniger als 180 Sekunden beträgt (üblicherweise 2-6 Stunden nach dem Absetzen von Heparin).

Inkompatibilitäten
Mit Diazepam wurde eine Inkompatibilität festgestellt. Deshalb sollten Aggrastat und Diazepam nicht durch den gleichen intravenösen Zugang verabreicht werden.
Es wurden keine Inkompatibilitäten zwischen Aggrastat und den folgenden intravenösen Formulierungen festgestellt: Atropinsulfat, Dobutamin, Dopamin, Epinephrin-HCl, Furosemid, Heparin, Lidocain, Midazolam-HCl, Morphinsulfat, Nitroglycerin, Kaliumchlorid, Propranolol-HCl und Famotidin-Injektion.

Gebrauchsanweisung

Die Lösung nicht mit einer Spritze direkt aus dem Infusionsbeutel aufziehen.

Gebrauchsanweisung für IntraVia[1] Infusionsbeutel

Öffnen: Folienumverpackung seitlich am Schlitz aufreißen und IntraVia Infusionsbeutel entnehmen. Eine gewisse Trübung des Kunststoffmaterials durch Feuchtigkeitsaufnahme während der Sterilisation kann auftreten. Dies ist normal und beeinflusst weder Qualität noch Sicherheit der Lösung. Die Trübung wird sich allmählich verringern. Den inneren Beutel durch festes Drücken auf kleine Undichtigkeiten überprüfen. Wenn undichte Stellen gefunden werden, ist die Lösung zu entsorgen, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.

Nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und die Versiegelung nicht unversehrt ist.

Keine weiteren Arzneimittel zusetzen und keine Lösung mit einer Spritze direkt aus dem Infusionsbeutel aufziehen. ACHTUNG: Kunststoff-Infusionsbeutel nicht in Serienverbindung verwenden. Dieses Vorgehen könnte zu einer Luftembolie führen, da Restluft aus dem ersten Infusionsbeutel gezogen werden könnte, bevor die Verabreichung der Flüssigkeit aus dem zweiten Infusionsbeutel abgeschlossen ist.
Vorbereitung zur Verabreichung
1. Infusionsbeutel an der Öse aufhängen.
2. Kunststoffschutzkappe vom Auslass an der Unterseite des Infusionsbeutels entfernen.
3. Infusionsbesteck anbringen. Dabei die dem Besteck beiliegenden Anweisungen beachten.
4. Entsprechend der Dosierungstabelle verabreichen.

Die folgende Tabelle dient als Dosierungsrichtlinie nach Körpergewicht des Patienten.

Patienten-gewicht (kg)	**Initialdosis Regime mit 0,4 Mikrogramm/kg/min** **Normale Patienten**		**Initialdosis Regime mit 0,4 Mikrogramm/kg/min** **Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz**		**Bolus-Regime mit 25 Mikrogramm/kg** **Normale Patienten**		**Bolus-Regime mit 25 Mikrogramm/kg** **Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz**	
	30 Min. initiale Infusions-rate (ml/h)	Erhaltungs-infusions-rate (ml/h)	30 Min. initiale Infusions-rate (ml/h)	Erhaltungs-infusionsrate (ml/h)	Bolus (ml)	Erhaltungs-infusions-rate (ml/h)	Bolus (ml)	Erhaltungs-infusions-rate (ml/h)
30-37	16	4	8	2	17	6	8	3

[1] Marke von Baxter International, Inc.

	Initialdosis Regime mit 0,4 Mikrogramm/kg/min **Normale Patienten**		**Initialdosis Regime mit 0,4 Mikrogramm/kg/min** **Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz**		**Bolus-Regime mit 25 Mikrogramm/kg** **Normale Patienten**		**Bolus-Regime mit 25 Mikrogramm/kg** **Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz**	
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

- Parenteral anzuwendende Arzneimittel sollten, sofern es Lösung und Behälter zulassen, vor Gebrauch auf sichtbare Partikel oder Verfärbung geprüft werden.
- Aggrastat ist nur intravenös anzuwenden und kann gemeinsam mit unfraktioniertem Heparin durch den gleichen Infusionsschlauch verabreicht werden.
- Es wird empfohlen, Aggrastat mit einem kalibrierten Infusionsbesteck zu verabreichen. Hierbei ist auf Sterilität der Instrumente zu achten.
- Es ist darauf zu achten, dass die Infusion mit der Initialdosis nicht verlängert wird und dass die Infusionsraten der Erhaltungsdosis bezogen auf das Patientengewicht richtig berechnet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Aggrastat nicht nach dem Verfalldatum verwenden, das auf dem Beutel nach “Verwendbar bis“ angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Art und Inhalt des Behältnisses
Aggrastat ist eine klare, farblose Lösung, die wie folgt erhältlich ist:
250 ml IntraVia™ Infusionsbeutel (PL 2408 Kunststoff), farblose, 3-lagige Polyolefin-Folie mit Auslasshahn und PVC-Schlauch mit blauer Kappe. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.