

## NAVODILO ZA UPORABO

### Trombopriv 250 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje tirofiban

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno. Ne smete ga dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli stranski učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli stranske učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Trombopriv in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden uporabite zdravilo Trombopriv
3. Kako uporabljati zdravilo Trombopriv
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trombopriv
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO TROMBOPRIV IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Trombopriv se uporablja za pomoč pri dotoku krvi do srca in za pomoč pri preprečevanju bolečin v prsnem košu in srčnih infarktov. Deluje tako, da preprečuje trombocitom, celicam, ki jih najdemo v krvi, tvorbo krvnih strdkov.

Zdravilo se lahko uporablja tudi pri bolnikih, čigar srčne žile so razširjene z balonom (perkutana koronarna intervencija ali PCI). Ponavadi gre za postopek vstavljanja majhne cevke (stent) za izboljšanje pretoka krvi do srca. Trombopriv je namenjen za uporabo z acetilsalicilno kislino in nefrakcioniranim heparinom.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN UPORABITE ZDRAVILO TROMBOPRIV**

### **Ne uporabljajte zdravila Trombopriv**

- če ste alergični (preobčutljivi) na tirofiban ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate notranje krvavitve ali ste v zadnjih tridesetih dneh imeli notranje krvavitve.
- če ste v preteklosti imeli možganske krvavitve, možganski tumor ali nenormalne krvne žile v možganih.
- če imate hudo povišan krvni tlak, ki ni pod nadzorom (maligna hipertenzija).
- če imate nizko število trombocitov v krvi (trombocitopenija) ali težave s strjevanjem krvi.
- če se je pri vas razvila trombocitopenija med zdravljenjem z zdravilom Trombopriv ali drugim zdravilom iz iste skupine zdravil.
- če ste v zadnjih tridesetih dneh doživeli možgansko kap ali ste kadar koli v preteklosti doživeli možgansko kap s krvavitvijo.
- če ste bili hudo poškodovani ali imeli večjo operacijo v zadnjih šestih tednih.
- če imate hudo obolenje jeter.

Zdravnik bo pregledal vašo zdravstveno zgodovino, da bo videl, če pri vas morda obstaja povečano tveganje za katere koli neželene učinke, povezane z jemanjem tega zdravila.

### **Bodite posebno pozorni z zdravilom Trombopriv**

Povejte svojemu zdravniku, preden vam predpiše zdravilo Trombopriv, če imate ali ste imeli:

- kakršne koli zdravstvene težave
- kakršne koli alergije
- kardiopulmonalno oživljanje (CPR), biopsijo ali poseg za odstranjevanje ledvičnih kamnov v zadnjih dveh tednih
- ste bili težko poškodovani ali imeli večjo operacijo v zadnjih treh mesecih
- razjede v želodcu ali črevesju (dvanajstniku) v zadnjih treh mesecih
- nedavne težave s krvavitvami (v zadnjem letu), kot so krvavitve v želodec ali črevesje ali kri v urinu ali blatu
- nedavno operacijo hrbtenice
- simptome raztrgane aorte (disekcija aorte) ali raztrgano aorto v preteklosti
- visok krvni tlak (hipertenzijo), ki ni pod nadzorom
- vnetje osrčnika (perikarditis)
- vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- težave s krvnimi žilami na zadnjem delu očesa (mrežnici)
- se zdravite z zdravili, ki pomagajo preprečevati ali razgraditi krvne strdke
- težave z ledvicami
- srčno popuščanje
- zelo nizek krvni tlak zaradi popuščanja srca (kardiogeni šok)
- bolezni jeter
- nizko število krvnih celic ali anemijo
- v zadnjih 24 urah vstavljeno posebno intravensko kanilo pod ključnico

### **Uporaba drugih zdravil in zdravila Trombopriv**

Na splošno se lahko zdravilo Trombopriv uporablja skupaj z drugimi zdravili. Povejte svojemu zdravniku, če jemljete ali ste pred kratkim jemali druga zdravila, vključno z zdravili brez recepta, saj lahko nekatera zdravila vplivajo na delovanje drugih zdravil. Še posebej je pomembno, da poveste svojemu zdravniku, če jemljete druga zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, kot je varfarin.

### **Uporaba zdravila Trombopriv skupaj s hrano in pijačo**

Hrana in pijača ne vplivata na to zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravniku morate povedati, če ste noseči ali mislite, da ste noseči. Vaš zdravnik se bo odločil, ali boste prejeli zdravilo Trombopriv. Posvetujte se z zdravnikom, če dojite ali nameravate dojiti. Pred začetkom jemanja katerega koli zdravila se posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zaradi stanja vaše bolezni med uporabo zdravila Trombopriv ne boste mogli voziti ali upravljati strojev.

**Trombopriv** vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na 50 ml, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO TROMBOPRIV**

Zdravilo Trombopriv mora predpisati usposobljen zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem srčnih infarktov. Zdravilo Trombopriv ste prejeli ali boste prejeli v veno. Zdravnik se bo odločil o ustreznem odmerku, odvisno od vašega stanja in telesne teže.

### **Uporaba pri otrocih**

Uporaba pri otrocih ni priporočljiva.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trombopriv, kot bi smeli**

Vaš odmerek zdravila Trombopriv skrbno nadzorujeta in preverjata zdravnik in farmacevt. Najpogostejši simptom prevelikega odmerka je krvavitev. Če opazite krvavitev, nemudoma obvestite vašega zdravnika.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Trombopriv**

Zdravnik se bo odločil, kdaj vam bo dal zdravilo.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Trombopriv**

Zdravnik se bo odločil, kdaj je potrebno prekiniti zdravljenje. Če želite predčasno prekiniti zdravljenje, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo Trombopriv neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z zdravilom Trombopriv je krvavitev, ki se lahko pojavi kjer koli v telesu. To lahko postane resno in je lahko v redkih primerih usodno.

Če opazite neželene učinke, se posvetujte z zdravnikom. Če med uporabo zdravila Trombopriv opazite kateri koli spodaj navedeni simptom, se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- znake krvavi v lobanji kot je glavobol, senzorične okvare (okvare vida ali sluha), težave pri govoru, odrevenelost ali težave pri gibanju in z ravnotežjem
- znake notranjih krvavitev, kot je izkašljevanje krvi ali kri v urinu ali blatu
- znake resnih alergijskih reakcij, kot so težave z dihanjem in omotica

Spodaj so navedeni neželeni učinki, ki so se pojavili pri nekaterih ljudeh po zdravljenju z zdravilom Trombopriv.

Seznam je razvrščen po padajoči pogostosti pojavljanja neželenih učinkov.

#### Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Krvavitev po operaciji

Podkožna krvavitev na mestu vboda ali krvavitev v mišico, kar povzroči otekanje

Majhne rdeče podplutbe na koži

Nevidna kri v urinu ali blatu

Občutek slabosti

Glavobol

#### Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov, ampak več kot pri 1 od 100 bolnikov):

Kri v urinu

Izkašljevanje krvi  
Krvavitve iz nosu  
Krvavitve iz dlesni in ustne votline  
Krvavitev iz mesta vboda v žilo  
Zmanjšanje parametrov rdečih krvnih celic (zmanjšan hematokrit in hemoglobin)  
Zmanjšanje števila trombocitov pod 90.000/mm<sup>3</sup>  
Povišana telesna temperatura

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):

Krvavitev v želodec ali črevesje  
Bljuvanje krvi  
Zmanjšanje števila trombocitov pod 50.000/mm<sup>3</sup>

Neželeni učinki, katerih pogostost ni znana (oz. je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Krvavitev v lobanji  
Hematom na predelu hrbtenice  
Krvavitev v trebušni votlini ali notranjih organih  
Kopičenje krvi okrog srca  
Krvavitev v pljučih  
Akuten in/ali velik upad števila trombocitov pod <20.000/mm<sup>3</sup>  
Hude alergijske reakcije s tiščanjem v prsnem košu, izpuščaji ali koprivnico, vključno z reakcijami, ki povzročijo težave z dihanjem in omotico

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. To velja tudi za neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA Trombopriv**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Trombopriv ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali škatli.

Ne zamrzujte. Vialo hranite v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila Trombopriv ne uporabljajte, če pred uporabo v raztopini opazite delce ali spremembo barve.

Nobenega zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje Trombopriv**

Zdravilna učinkovina je tirofibanijev klorid monohidrat.

1 mililiter koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 281 mikrogramov tirofibanijevega klorida monohidrata, kar ustreza 250 mikrogramom tirofibana.

Druge sestavine zdravila so:

natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, manitol, voda za injekcije, klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid (za prilagoditev pH).

## **Izgled zdravila Trombopriv in vsebina pakiranja**

Trombopriv je prozorna, brezbarvna koncentrirana raztopina, na voljo v 50 ml stekleni viali

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

UAB „Via pharma“

J. Galvydzio str. 5/ Zygio str. 96, Vilnius

Litva

## **Izdelovalec**

CEMELOG-BRS Ltd.

H-2040 Budaörs, Vasút u. 13.

Madžarska

## **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Estonija	Trombopriv
Latvija	Trombopriv 250 mikrogrami/ml koncentrats infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Trombopriv 250 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Portugalska	Tirofibano Via Pharma
Slovēnija	Trombopriv 250 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Finska	Trombopriv

## **Način/režim izdajanja zdravila**

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

## **Navodilo je bilo odobreno:**

**09.01.2014**

---

## **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

To zdravilo je namenjeno samo bolnišnični uporabi s strani zdravnikov specialistov z izkušnjami na področju zdravljenja akutnih koronarnih sindromov.

## **Odmerjanje in način uporabe**

Pri bolnikih, pri katerih se izvaja zgodnja invazivna strategija za NSTEMI-ACS in pri katerih angiografija ni načrtovana vsaj 4 ure in do 48 ur po diagnozi, se zdravilo Trombopriv daje intravensko z začetno hitrostjo infuzije 0,4 mikrograma/kg/min za 30 minut. Ob koncu začetne infuzije je treba z dajanjem zdravila Trombopriv nadaljevati z vzdrževalno hitrostjo infuzije 0,1 mikrograma/kg/min. Zdravilo Trombopriv je treba bolnikom dajati z nefrakcioniranim heparinom (ponavadi intravenski bolus v odmerku 5.000 enot hkrati z začetkuom dajanja zdravila Trombopriv, nato približno 1.000 enot na uro, titrirano na osnovi aktiviranega parcialnega tromboplastinskega časa (APTT), ki mora biti približno dvakrat večji od običajne vrednosti) in s peroralnim antiagregacijskim zdravljenjem, vključno z, vendar ne omejeno na acetilsalicilno kislino (ASA), razen če je kontraindicirana.

Pri bolnikih z opravljeno perkutano koronarno intervencijo (PKI) je dokazana klinična učinkovitost zdravljenja z tirofibanom pri začetnem 3 minutnem odmerku 25 mikrogramov/kg,

kateremu sledi kontinuirana infuzija s hitrostjo 0,15 mikrogramov/kg/min naslednjih 18-24 ur, najdlje do 48 ur. Tirofiban naj bo apliciran z nefrakcioniranim heparinom in peroralnim antiagregacijskim zdravljenjem, vključno z, vendar ne omejeno na ASA, razen če je kontraindicirana.

Prilagoditev odmerka za starejše ljudi ni potrebna.

#### *Bolniki s hudo okvaro ledvic*

Pri hudi okvari ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) je treba odmerek zdravila Trombopriv zmanjšati za 50 %.

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Trombopriv pri otrocih nista bili dokazani. Na voljo ni nobenih podatkov.

#### *Začetek in trajanje zdravljenja z zdravilom Trombopriv*

Pri bolnikih, pri katerih se izvaja zgodnja invazivna strategija za NSTEMI-ACS in niso načrtovani za angiografijo najmanj 4 do 48 ur po diagnozi, je treba po diagnozi vpeljati zdravilo Trombopriv v udarnem odmerku 0,4 mikrogramov/kg/min. Priporočljivo je, da infundiranje traja vsaj 48 ur. Z infuzijo zdravila Trombopriv in nefrakcioniranega heparina lahko nadaljujete med koronarno angiografijo in jo je treba vzdrževati vsaj 12 ur in ne več kot 24 ur po angioplastiki/aterektomiji. Ko je bolnik klinično stabilen in lečeči zdravnik ne načrtuje koronarne intervencije, je treba infuzijo prekiniti. Skupno trajanje zdravljenja ne sme preseči 108 ur.

Če je na bolniku z diagnozo NSTEMI-ACS, pri katerem se izvaja invazivna strategija, opravljena angiografija v 4 urah po postavljeni diagnozi, je treba režim bolusnega zdravljenja z zdravilom Trombopriv v odmerku 25 mikrogramov/kg uvesti ob začetku zdravljenja s perkutano koronarno intervencijo (PKI) z neprekinjeno infuzijo, v trajanju od 18–24 ur ter do 48 ur.

#### *Hkratno zdravljenje (nefrakcionirani heparin, peroralno antiagregacijsko zdravljenje)*

Zdravljenje z nefrakcioniranim heparinom se začne z intravenskim bolusom v odmerku 5.000 enot in se nadaljuje z vzdrževalno infuzijo v odmerku 1.000 enot na uro. Odmerek heparina se titrira tako, da se vzdržuje APTT, ki znaša približno dvakratnik običajne vrednosti.

Razen če je kontraindicirano, morajo vsi bolniki pred začetkom zdravljenja z zdravilom Trombopriv prejemati peroralna antiagregacijska zdravila, vključno z, vendar ne omejeno na ASA. To zdravljenje je treba nadaljevati vsaj toliko časa, dokler traja infundiranje zdravila Trombopriv.

Če je potrebno zdravljenje z angioplastiko (PTCA), je treba po PTCA prenehati z dajanjem heparina, cevke pa je treba odstraniti, ko koagulacija postane normalna, npr. ko aktivirani čas strjevanja krvi (ACT) znaša manj kot 180 sekund (navadno 2–6 ur po prenehanju dajanja heparina).

#### **Inkompatibilnosti:**

Ugotovljena je nezdržljivost z diazepamom. Torej zdravila Trombopriv in diazepam ni dovoljeno dajati v isto intravensko kanilo.

#### **Navodilo za uporabo**

09.01.2014

Pred uporabo je treba koncentrat Trombopriv za raztopino za infundiranje razredčiti:

1. Izvlecite 50 ml iz 250 ml vsebnika sterilne 0,9-odstotne (9 mg/ml) fiziološke raztopine ali 5-odstotne (50 mg/ml) vodne raztopine glukoze in jo nadomestite s 50 ml zdravila Trombopriv (ki ste ga z injekcijsko iglo izvlekli iz ene 50 ml vial), da naredite koncentracijo 50 mikrogramov/ml. Pred uporabo dobro premešajte.
2. Uporabite skladno s spodnjo preglednico za odmerjanje.

Naslednja preglednica vsebuje smernice za prilagoditev odmerka glede na maso.

Masa bolnika (kg)	0,4 mikrograma/kg/min Udarni odmerek Večina bolnikov		0,4 mikrograma/kg/min Udarni odmerek Huda okvara ledvic		25 mikrogramov/kg Bolusni odmerek Večina bolnikov		25 mikrogramov/kg Bolusni odmerek Huda okvara ledvic	
	Hitrost 30 min udarnega odmerka infuzije (ml/h)	Vzdrževalna hitrost infuzije (ml/h)	Hitrost 30 min udarnega odmerka infuzije (ml/h)	Vzdrževalna hitrost infuzije (ml/h)	Bolus (ml)	Vzdrževalna hitrost infuzije (ml/h)	Bolus (ml)	Vzdrževalna hitrost infuzije (ml/h)
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

- Kjer raztopina in vsebnik omogočata, morate parenteralna zdravila pred uporabo pregledati za vidne delce in razbarvanje.
- Zdravilo Trombopriv lahko apliciramo le intravenozno in lahko skupaj z nefrakcioniranim heparinom preko iste infuzijske cevke.

- Priporočeno je, da se zdravilo Trombopriv aplicira z umerjenim infuzijskim setom in se pri tem uporablja sterilna oprema.
- Paziti je treba, da ne pride do podaljšanja trajanja infuzije začetnega odmerka in napak pri preračunavanju hitrosti infuzije glede na bolnikovo telesno maso pri vzdrževalnem odmerku.

**Posebna opozorila za shranjevanje**

Ne zamrzujte. Vialo hranite v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Razredčeno raztopino za infuzijo morate uporabiti takoj.

Vso neuporabljeno raztopino morate zavreči.