**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Aggrastat 250 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai**

*Tirofibanum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Aggrastat un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aggrastat lietošanas
3. Kā lietot Aggrastat
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aggrastat
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Aggrastat un kādam nolūkam to lieto**

Aggrastat lieto, lai palīdzētu nodrošināt asins plūsmu uz Jūsu sirdi un novērstu sāpes krūškurvī un sirdslēkmi. Tas iedarbojas, novēršot trombocītu (asins šūnas) izraisītus asins trombus.

Šīs zāles var lietot arī pacientiem, kuriem sirds asinsvadi tiek paplašināti ar „balonu” (perkutāna koronāra iejaukšanās [PKI]). Tā ir procedūra ar iespējamu mazas caurulītes (stenta) ievietošanu, lai uzlabotu asins plūsmu uz sirdi.

Aggrastat paredzēts lietošanai kopā ar acetilsalicilskābi un nefrakcionētu heparīnu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Aggrastat lietošanas**

**Nelietojiet Aggrastat šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret tirofibānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir iekšēja asiņošana vai arī iekšēja asiņošana ir bijusi pēdējo 30 dienu laikā;
* ja Jums anamnēzē ir asiņošana smadzenēs, smadzeņu audzējs vai arī asinsvadu patoloģijas smadzenēs;
* ja Jums ir nekontrolējams, stipri paaugstināts asinsspiediens (ļaundabīga hipertensija);
* ja Jums ir samazināts trombocītu skaits (trombocitopēnija) vai arī asinsreces traucējumi;
* ja Jums, ārstējoties ar Aggrastat vai līdzīgām šīs grupas zālēm, iepriekš ir radusies trombocitopēnija;
* ja Jums anamnēzē (iepriekšējo 30 dienu laikā) ir bijis insults, vai arī iepriekš ir bijis insults ar asiņošanu;
* ja Jums ir nopietna trauma vai arī pēdējo 6 nedēļu laikā Jums ir bijusi nopietna ķirurģiska operācija;
* ja Jums ir nopietna aknu slimība.

Ārsts pārskatīs Jūsu medicīnisko vēsturi, lai noteiktu vai Jums nav palielināts jebkādu blakusparādību risks saistībā ar šo zāļu lietošanu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Aggrastat lietošanas pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jums ir vai iepriekš ir bijušas:

* jebkādas slimības;
* jebkādas alerģijas;
* kardiopulmonāra reanimācija, biopsija, nierakmeņu skaldīšanas procedūra pēdējo 2 nedēļu laikā;
* nopietna trauma vai nopietnas ķirurģiskas operācijas pēdējo 3 mēnešu laikā;
* kuņģa vai zarnu (divpadsmitpirkstu zarnas) čūla pēdējo 3 mēnešu laikā;
* neseni asiņošanas gadījumi (pēdējā gada laikā), piemēram, kuņģa – zarnu trakta asiņošana, asinis piejaukums izkārnījumos vai urīnā;
* nesenas procedūras mugurkaulā;
* aortas atslāņošanās (aortas secēšana) simptomi vai šie simptomi bijuši iepriekš;
* nekontrolēts paaugstināts asinsspiediens (hipertensija);
* sirds somiņas iekaisums (perikardīts);
* asinsvadu iekaisums (vaskulīts);
* acs aizmugurējās daļas (tīklenes) asinsvadu bojājumi;
* ārstēšana ar zālēm, kas pasargā no trombu veidošanās vai arī šķīdina trombus;
* nieru darbības traucējumi;
* zem atslēgas kaula pēdējo 24 stundu laikā ievietots īpašs intravenozs katetrs;
* sirds mazspēja;
* sirds mazspējas izraisīts izteikti pazemināts asinsspiediens (kardiogēnais šoks);
* aknu darbības traucējumi;
* samazināts asins šūnu skaits vai anēmija.

**Citas zāles un Aggrastat**

Parasti Aggrastat var lietot vienlaicīgi ar citām zālēm. Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat vai arī esat lietojis pēdējā laikā, tajā skaitā zāles, kas pieejamas bez receptes, jo dažas zāles var ietekmēt viena otras iedarbību. Ļoti svarīgi pastāstīt ārstam, ja Jūs lietojat zāles, kas palīdz novērst trombu veidošanos, piemēram, varfarīnu.

**Aggrastat lietošana kopā ar uzturu un dzērienu**

Ēdiens un dzērieni neietekmē šo zāļu iedarbību.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ārsts izlems, vai Jūs drīkstat saņemt Aggrastat.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ņemot vērā Jūsu slimību, Jūs nebūsiet spējīgi vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus laikā, kad Jūs saņemsiet Aggrastat.

**Aggrastat satur nātriju**

Šīs zāles satur apmēram 189 mg nātrija katrā 50 ml flakonā. Jāievēro pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

**3. Kā lietot Aggrastat**

Aggrastat Jums nozīmēs kvalificēts ārsts ar pieredzi sirdslēkmes ārstēšanā.

Aggrastat Jums ir ievadīts vai arī tiks ievadīts vēnā. Ārsts izlems par Jums piemērotu devu, atkarībā no Jūsu stāvokļa un Jūsu ķermeņa masas.

**Lietošana bērniem**

Nav ieteicams lietot bērniem.

**Ja esat lietojis Aggrastat vairāk nekā noteikts**

Ārsts, farmaceits vai medmāsa rūpīgi kontrolēs un pārbaudīs Jūsu Aggrastat devu. Visbiežāk ziņotais pārdozēšanas simptoms ir asiņošana. Ja Jūs novērojat asiņošanu, Jums par to nekavējoties jāinformē veselības aprūpes speciālists.

**Ja esat aizmirsis lietot Aggrastat**

Ārsts izlems, kad jāievada deva.

**Ja pārtraucat lietot Aggrastat**

Ārsts izlems, kad jāpārtrauc terapija. Tomēr, ja Jūs vēlaties pārtraukt ārstēšanos ātrāk, Jums jāpārrunā ar ārstu citas iespējas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Visbiežākā blakusparādība, kas saistīta ar Aggrastat lietošanu, ir asiņošana, kas var rasties jebkurā ķermeņa vietā. Tā var būt nopietna un retos gadījumos arī ar letālu iznākumu.

Gadījumā, ja rodas blakusparādības, var būt nepieciešama medicīniskā palīdzība. Ja Aggrastat lietošanas laikā Jums rodas kāds no sekojošiem simptomiem, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu:

* asiņošanas pazīmes galvaskausā, piemēram, sāpes galvā, jušanas traucējumi (redzes vai dzirdes), apgrūtināta runāšana, nejutīgums vai arī kustību vai līdzsvara traucējumi;
* iekšējas asiņošanas pazīmes, piemēram, asins atklepošana vai arī asins piejaukums urīnā vai izkārnījumos;
* nopietnas alerģisku reakcijas pazīmes, piemēram, apgrūtināta elpošana vai reibonis.

Zemāk uzskaitītas blakusparādības, kas radās dažiem pacientiem pēc Aggrastat lietošanas.

Blakusparādības šajā sarakstā norādītas to sastopamības biežuma samazinājuma secībā.

Ļoti biežas blakusparādības (ietekmē vairāk kā 1 pacientu no 10):

* asiņošana pēc ķirurģiskas operācijas;
* zemādas asiņošana injekcijas vietā vai muskulī, kā rezultātā rodas pietūkums;
* mazi, sārti asinsizplūdumi ādā;
* neredzams asins piejaukums urīnā vai izkārnījumos;
* slikta dūša;
* galvassāpes.

Biežas blakusparādības (ietekmē 1 līdz 10 pacientus no 100):

* asins piejaukums urīnā;
* asins atklepošana;
* asiņošana no deguna;
* smaganu vai mutes dobuma asiņošana;
* asiņošana no asinsvada punkcijas vietas;
* samazināts sarkano asins šūnu skaits (samazināta hematokrīta un hemoglobīna koncentrācija);
* samazināts trombocītu skaits (mazāk par 90 000/mm3);
* drudzis.

Retākas blakusparādības (ietekmē 1 līdz 10 pacientus no 1000):

* kuņģa vai zarnu asiņošana;
* asins piejaukums atvemtajā masā;
* samazināts trombocītu skaits (mazāk par 50 000/mm3).

Blakusparādības, kuru sastopamības biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

* asiņošana galvaskausā;
* hematoma mugurkaula apvidū;
* vēdera dobuma iekšējo orgānu asiņošana;
* asins uzkrāšanās ap sirdi;
* plaušu asiņošana;
* akūti un/vai nopietni samazināts trombocītu skaits (mazāk par 20 000/mm3);
* smaga alerģiska reakcija ar spiediena sajūtu pakrūtē, nātrene, tajā skaitā reakcijas, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu, un reibonis.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Aggrastat**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ārsts, farmaceits vai medmāsa zinās, kā uzglabāt un iznīcināt šīs zāles.

Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot Aggrastat pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet Aggrastat, ja pirms lietošanas pamanāt redzamas daļiņas vai arī šķīdums ir mainījis krāsu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Aggrastat satur**

* Aktīvā viela ir tirofibāna hidrohlorīda monohidrāts.

1 ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai satur 281 mikrogramu tirofibāna hidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 250 mikrogramiem tirofibāna.

Katrs 50 ml flakons koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai satur 14,05 mg tirofibāna hidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 12,5 mg tirofibāna.

* Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, nātrija citrāta dihidrāts, bezūdens citronskābe, ūdens injekcijām un sālsskābe un/vai nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai).

**Aggrastat ārējais izskats un iepakojums**

Dzidrs, bezkrāsains koncentrāta šķīdums.

50 ml stikla flakons (I klases).

**Primārā marķējuma teksta tulkojums**

**Aggrastat**

tirofibāna hidrohlorīda monohidrāts

250 mikrogrami/ml

koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Intravenozai lietošanai (pirms lietošanas jāatšķaida)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

1 flakons ar 50 koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai.

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīgs līdz (Λήξη:) Sērijas Nr. (Παρτίδα:)

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

VIANEX S.A.

Tatoiou Street, 18th Km Athens-Lamia National Road, Nea Erythrea, 14671, Atēnas, Grieķija

**Ražotājs**

Orion Corporation, Orion Pharma Espoo site, Orionintie 1, FI-02200, Espoo, Somija

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs un pārpakotājs Latvijā: SIA ELPIS, Rāmuļu iela 15, Rīga, LV-1005, t. 67381170.

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas Nr.I000892.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2019.

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:**

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai stacionārā un tās jāievada ārstiem ar pieredzi akūtu koronāro sindromu ārstēšanā.

Aggrastat koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pirms lietošanas jāatšķaida.

Aggrastat jāievada kopā ar nefrakcionētu heparīnu vai iekšķīgi lietojamu antitrombotisku terapiju, tajā skaitā acetilsalicilskābi (ASS).

**Devas un lietošanas veids**

Pacientiem, kuri tiek ārstēti, izmantojot agrīnu invazīvu AKS BSTE (akūta koronāra sindroma bez ST segmenta elevāciju - *Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome*) stratēģiju, bet kuriem nav plānots veikt angiogrāfiju vismaz 4 stundu līdz pat 48 stundu laikā pēc diagnozes noteikšanas, tirofibānu ievada intravenozi – sākotnējais infūzijas ātrums ir 0,4 mikrogrami/kg/min 30 minūtes ilgi. Pēc sākotnējās infūzijas beigām, tirofibāns jāievada uzturošas infūzijas veidā - 0,1 mikrogrami/kg/min. Tirofibāns jāievada kopā ar nefrakcionētu heparīnu (parasti intravenozas 50 – 60 vienību (V)/kg bolus devas veidā vienlaicīgi ar tirofibāna terapijas sākumu, pēc tam ievadot apmēram 1000 V stundā, pielāgojot atbilstoši aktivētajam parciālajam tromboplastīna laikam (a*ctivated partial thromboplastin time – APTL)*, kam jābūt apmēram divas reizes lielākam, nekā normālie rādītāji, un iekšķīgi lietojamiem antitrombotiskiem līdzekļiem, tajā skaitā, bet ne tikai, ASS, ja vien tas nav kontrindicēts.

AKS BSTE-pacientiem, kuriem tiek plānota PKI (perkutānā koronārā iejaukšanās) pirmo 4 stundu laikā pēc diagnozes noteikšanas vai pacientiem ar miokarda infarktu, kuriem paredzēta primāra PKI, Aggrastat jāievada kā 25 mikrogrami/kg lielas tirofibāna bolus sākuma devas, ievadot 3 minūšu laikā, kam seko nepārtraukta infūzija, kuras ātrums ir 0,15 mikrogrami/kg/min, 12 – 24 stundas ilgi, līdz pat 48 stundas ilgi. Tirofibāns jāievada vienlaicīgi ar nefrakcionētu heparīnu (devas kā norādīts iepriekš) un iekšķīgi lietojamiem antitrombotiskiem līdzekļiem tajā skaitā, bet ne tikai, ASS, ja vien tas nav kontrindicēts.

*Gados vecāki pacienti*

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

*Pacienti ar smagu nieru mazspēju*

Pacientiem ar smagu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min), Aggrastat deva jāsamazina par 50 %.

*Pediatriskā populācija*

Aggrastat drošums un efektivitāte bērniem līdz 18 gadu vecumam nav pierādīta.

Nav pieejama informācija.

Terapijas uzsākšana ar Aggrastat un tās ilgums

Pacientiem, kuri tiek ārstēti, izmantojot agrīnu invazīvu AKS BSTE stratēģiju, bet kuriem nav plānots veikt angiogrāfiju vismaz 4 stundu līdz pat 48 stundu laikā pēc diagnozes noteikšanas, ārstēšana jāuzsāk ar 0,4 mikrogrami/kg/min lielu tirofibāna piesātinošās devas dozēšanas shēmu. Ieteicamais balstterapijas infūzijas ilgums ir vismaz 48 stundas. Aggrastat infūziju un nefrakcionēta heparīna lietošanu var turpināt koronārās angiogrāfijas laikā un tā jāturpina vismaz 12 stundas, bet ne ilgāk kā 24 stundas pēc angioplastijas/atherektomijas. Līdzko pacientam tiek panākta klīniskā stāvokļa stabilizēšanās un ārstējošais ārsts nav plānojis veikt koronārās iejaukšanās procedūras, infūzija jāpārtrauc. Kopējais terapijas ilgums nedrīkst būt ilgāks par 108 stundām.

Pacientiem, kuriem ir diagnosticēta AKS BSTE un ārstēšana tiek veikta, izmantojot invazīvu stratēģiju, un kuriem plānots veikt angiogrāfiju 4 stundu laikā pēc diagnozes noteikšanas, ārstēšana jāuzsāk ar 25 mikrogrami/kg lielu tirofibāna bolus devas dozēšanas shēmu PKI sākumā un infūzija jāturpina 12 – 24 stundas ilgi – līdz pat 48 stundas ilgi.

Pacientiem ar akūtu miokarda infarktu, kuriem plānota primāra PKI, pēc diagnozes noteikšanas pēc iespējas ātrāk jāuzsāk bolus dozēšana ar 25 mikrogrami/kg.

*Cita terapija (nefrakcionēts heparīns, iekšķīgi lietojami antikoagulanti, tajā skaitā ASS)*

Terapiju ar nefrakcionētu heparīnu uzsāk ar intravenozi ievadāmu 50 – 60 V/kg lielu bolus devu, pēc tam ievadot 1000 V stundā uzturošo devu. Heparīna devu pielāgo, lai APTL būtu apmēram divas reizes lielāks par normu.

Ja vien nav kontrindikāciju, visiem pacientiem pirms Aggrastat uzsākšanas ir jāsaņem iekšķīgi acetilsalicilskābe. Šo zāļu lietošana ir jāturpina vismaz visu laiku, kamēr lieto Aggrastat.

Vairums pētījumos, izvērtējot Aggrastat lietošanu PKI papildterapijā, tika lietota ASS kombinācijā ar klopidogrelu, kā iekšķīgi lietojamu antikoagulantu terapiju. Randomizētos kontrolētos pētījumos nav pierādīta Aggrastat efektivitāte kombinācijā ar prasugrelu vai ticagreloru.

Ja ir nepieciešama PKI, pēc PKI heparīna lietošana ir jāpārtrauc; kad koagulācija ir normalizējusies, t.i. aktivētais asinsreces laiks (AAL) ir mazāks par 180 sekundēm (parasti 2-6 stundas pēc heparīna atcelšanas), ir jānoņem arteriālās slūžas.

**Nesaderība**

Novērota nesaderība ar diazepāmu. Tāpēc nedrīkst ievadīt Aggrastat un diazepāmu vienā un tajā pašā intravenozajā līnijā.

Nav novērota Aggrastat mijiedarbība ar sekojošām intravenozi ievadāmām zālēm: atropīna sulfātu, dobutamīnu, dopamīnu, epinefrīna hidrohlorīdu, furosemīdu, heparīnu, lidokaīnu, midazolāma hidrohlorīdu, morfīna sulfātu, nitroglicerīnu, kālija hlorīdu, propranolola hidrohlorīdu un famotidīna šķīdumu injekcijām.

**Norādījumi par lietošanu**

Aggrastat koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pirms lietošanas jāatšķaida.

1. No 250 ml flakona ar sterilu 0,9 % nātrija hlorīda vai 5 % glikozes ūdens šķīdumu izsūciet 50 ml šķīduma un aizvietojiet to ar 50 ml Aggrastat (no viena 50 ml flakona), lai iegūtā šķīduma koncentrācija būtu 50 mikrogrami/ml. Pirms lietošanas kārtīgi samaisiet.
2. Ievadiet atbilstošu devu, kā norādīts tabulā zemāk.

Tabulā zemāk sniegtas vadlīnijas devas pielāgošanai atbilstoši ķermeņa masai.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Pacienta ķermeņa masa (kg) | **0,4 mikrogrami/kg/min piesātinošās devas dozēšanas shēma****Vairums pacientu** | **0,4 mikrogrami/kg/min piesātinošās devas dozēšanas shēma****Smaga nieru mazspēja** | **25 mikrogrami/kg bolus devu dozēšanas shēma****Vairums pacientu** | **25 mikrogrami/kg bolus devu dozēšanas shēma****Smaga nieru mazspēja** |
| 30 min. piesātinošās infūzijas ātrums(ml/st) | Uzturošās infūzijas ātrums(ml/st) | 30 min piesātinošās infūzijas ātrums(ml/st) | .Uzturošās infūzijas ātrums(ml/st) | Bolus(ml) | Uzturošās infūzijas ātrums(ml/st) | Bolus(ml) | Uzturošās infūzijas ātrums(ml/st) |
| 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 |

**Aggrastat koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai no sākuma ir jāatšķaida, kā tas norādīts sadaļā „*Norādījumi par lietošanu*”.**

* Ja rodas šķīduma nogulsnes vai nogulsnes flakonā, parenterāli ievadāmas zāles pirms lietošanas jāpārbauda vai nav redzamas nogulsnes vai krāsas izmaiņas.
* Aggrastat drīkst ievadīt tikai intravenozi un to var ievadīt vienlaicīgi ar nefrakcionētu heparīnu caur vienu infūzijas līniju.
* Aggrastat ieteicams ievadīt ar kalibrētām infūziju ierīcēm, izmantojot sterilas ierīces.
* Jāievēro piesardzība, lai netiktu veikta ilgāka sākotnējās devas infūzija un izvairītos no uzturošo devu infūziju ātrumu kļūdainiem aprēķiniem par pamatu ņemot pacienta ķermeņa masu.

**Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Nelietot Aggrastat pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un etiķetes pēc „Derīgs līdz:/Exp”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

No mikrobioloģiskā viedokļa pēc atšķaidīšanas šīs zāles jālieto nekavējoties. Ja tās netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas apstākļiem ir atbildīgs lietotājs un parasti tas nedrīkst būt ilgāk par 24 stundām, uzglabājot 2-80C temperatūrā, ja vien atšķaidīšana ir notikusi kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

**Iepakojuma veids un saturs**

Aggrastat ir dzidrs, bezkrāsains koncentrāta šķīdums, kas pieejams 50 ml stikla flakons (I klases).

**Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.