

**Б. ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130205
Разрешение №	26/МК/МК-52712
Обновение №	05-09-2018

Листовка: информация за пациента

**Тирофибан-Чайкафарма 0,25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**

**Tirofiban-Tchaikapharma 0,25 mg/ml concentrate for solution for infusion**

(Тирофибан/Tirofiban)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички невъзможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Тирофибан-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Тирофибан-Чайкафарма
3. Как се прилага Тирофибан-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тирофибан-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Тирофибан-Чайкафарма и за какво се използва**

Тирофибан-Чайкафарма се използва за подобряване на кръвообращението на сърцето и да помогне за предотвратяване на гръдна болка и сърдечен инфаркт. Той действа като предотвратява формирането на тромби от тромбоцитите, клетки, намиращи се в кръвта. Това лекарство може да се използва при пациенти, на които е проведена балонна дилатация на сърдечните съдове – ангиопластика (перкутанна коронарна интервенция или PCI). Това е процедура, при която се имплантира малка тръба-стент в коронарната артерия, с която се подобрява кръвообращението на сърцето. Тирофибан-Чайкафарма е лекарство, предназначено за употреба с ацетилсалицилова киселина и нефракциониран хепарин.

**2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Тирофибан-Чайкафарма**

**Не използвайте Тирофибан-Чайкафарма**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тирофибан или към някоя от другите съставки на Тирофибан-Чайкафарма;
- ако имате вътрешен кръвоизлив или анамнеза за такъв през последните 30 дни;
- ако сте имали в миналото вътречерепен кръвоизлив, мозъчен тумор или наличие на мозъчносъдова аномалия;
- ако имате неконтролирано високо кръвно налягане (малигнена хипертония);
- ако преди сте развили тромбоцитопения при лечение с Тирофибан-Чайкафарма или друго лекарство от същата група лекарствени продукти;
- ако сте прекарвали инсулт през последните 30 дни или сте с анамнеза за прекарване на инсулт през последните 6 седмици;
- ако сте преживели сериозна травма или операция през последните 6 седмици.



- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

Вашият лекар ще прегледа подробно информацията за здравословното Ви състояние, за да установи дали съществува висок риск за появата на някои нежелани реакции, свързани с началото на терапията с този лекарствен продукт.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Тирофибан-Чайкафарма, ако имате или сте имали:

- Някакви здравословни проблеми;
- Алергии;
- Кардио-пулмонална ресусцитация (CPR), биопсия или процедура за раздробяване на бъбречни камъни през последните 2 седмици;
- Ако сте преживели тежка травма или операция през последните 3 месеца;
- Язва на стомаха или червата (дванадесетопръстеника) през последните 3 месеца;
- Скоросни нарушения, свързани с кървене (през последната 1 година), като стомашно или чревно кървене или кръв в урината или изпражненията;
- Скоросна спинална интервенция;
- Анамнеза или симптоми за разслояване на аортата (дисекция на аортата);
- Неконтролирано високо кръвно налягане (хипертония);
- Възпаление на външната обвивка на сърцето (перикардит)
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит);
- Проблеми с кръвоносните съдове в задната част на окото (ретината);
- Лечение с лекарства, които предотвратяват формирането или подпомагат разграждането на кръвни съсиреци;
- Бъбречни проблеми;
- Венозен източник, поставен под ключицата през последните 24 часа;
- Сърдечна недостатъчност;
- Много ниско кръвно налягане, дължащо се на сърдечна слабост (кардиогенен шок);
- Чернодробни нарушения;
- Намален брой кръвни клетки или анемия.

### **Други лекарства и Тирофибан-Чайкафарма**

Допустимо е използването на Тирофибан-Чайкафарма с други препарати. Все пак е нужно да уведомите Вашия лекар за другите лекарства, които приемате, включително и за тези, които се продават без рецепта, тъй като различните лекарства могат да си взаимодействат. Особено важно е да му кажете, в случай че вземате други медикаменти против съсирване на кръвта, като например варфарин.

### **Тирофибан-Чайкафарма с храни, напитки и алкохол**

Храната и напитките не оказват влияние при лечение с това лекарство.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или предполагате, че може да сте бременна. Той/тя трябва да реши дали да използвате Тирофибан-Чайкафарма. Ако кърмите или имате намерение да кърмите трябва да се консултирате с Вашия лекар. Посъветвайте се с него преди да вземете каквото и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Според развитието на Вашето заболяване няма да можете да шофирате или да работите с машини, докато приемате Тирофибан-Чайкафарма.



### **3. Как се прилага Тирофибан-Чайкафарма**

Тирофибан-Чайкафарма трябва да бъде предписан от квалифициран лекар, който има опит в лечението на сърдечен инфаркт.

Тирофибан-Чайкафарма се поставя венозно от медицинско лице. Вашият лекар ще определи необходимата доза според състоянието и телесното Ви тегло.

#### **Употреба при деца**

Безопасността и ефективността при деца не са проучени.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тирофибан-Чайкафарма**

Вашата индивидуална доза Тирофибан-Чайкафарма е внимателно изчислена от Вашия лекар или фармацевт.

Най-честата проявена реакция при предозиране е кървене. Ако забележите кръвоизлив, трябва незабавно да уведомите своя лекар.

#### **Ако сте пропуснали, да приемете Тирофибан-Чайкафарма**

Вашият лекар ще реши кога да приемете следващата доза от лекарството.

#### **Ако сте спрели употребата на Тирофибан-Чайкафарма**

Вашият лекар трябва да реши кога терапията да бъде спряна. Ако все пак искате да прекратите лечението си по-рано трябва да обсъдите други възможности с Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този лекарствен продукт попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Тирофибан-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честата нежелана реакция от приложението на Тирофибан-Чайкафарма е кървенето, което може да възникне навсякъде в тялото. Това състояние може да е сериозно, в редки случаи дори фатално.

Ако се появят нежелани реакции е възможно да е необходимо тяхното лечение. Ако докато използвате Тирофибан-Чайкафарма, забележите някои от следните симптоми, трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар:

- Симптоми на кръвоизлив в черепната кухина като главоболие, нарушения в сетивните системи (зрение и слух), нарушения на речта, замаяност или проблеми с движенията и баланса;
- Симптоми на вътрешен кръвоизлив, като кашляне на кръв или наличие на такава в урината или изпражненията;
- Симптоми на тежка алергична реакция, като затруднения в дишането и замаяност.

По-долу има списък с нежелани реакции, възникнали при някои пациенти, лекувани с Тирофибан-Чайкафарма. В него нежеланите реакции са подредени по низходящ ред на честота на поява от най-честите към най-редките).

Много чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 на 100 пациенти)

- Наличие на кръв в урината;
- Поява на кръв при кашляне;
- Кървене от носа;



- Кървене от венците и в устата;
- Кървене от мястото на пункция на кръвоносния съд;
- Понижаване броя на червените кръвни клетки (понижен хематокрит или хемоглобин);
- Понижаване в броя на тромбоцитите  $90\ 000/\text{mm}^3$ ;
- Фебрилитет.

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 на 1000 пациенти)

- Кървене в стомаха или червата;
- Повръщане на кръв;
- Понижаване в броя на тромбоцитите под  $50\ 000/\text{mm}^3$

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да бъде изчислена от наличните данни):

- Кръвоизлив в черепната кухина;
- Хематом в областта на гръбнака;
- Кръвоизлив в коремната кухина и вътрешните органи;
- Събиране на кръв около сърцето;
- Кръвоизлив в белия дроб;
- Остро и/или тежко понижаване на тромбоцитите под  $20\ 000/\text{mm}^3$
- Тежка алергична реакция със стягане в гърдите, уртикария, както и реакции, причиняващи затруднения в дишането и замаяност.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София, България  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 5. Как да съхранявате Тирофибан-Чайкафарма

Вашият лекар или фармацевт ще знае как да съхранявате или как да изхвърлите това лекарство.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под  $25^{\circ}\text{C}$ . Да не се замразява.

Не използвайте Тирофибан-Чайкафарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Тирофибан-Чайкафарма:**

Активното вещество е: тирофибан хидрохлорид монохидрат

В един милилитър Тирофибан-Чайкафарма концентрат за инфузионен разтвор се съдържат 0,281 mg тирофибан хидрохлорид монохидрат, еквивалентни на 0,25 mg тирофибан.

Помощни вещества: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, манитол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, азот, вода за инъекции.

### **Как изглежда Тирофибан-Чайкафарма и какво съдържа опаковката**

Тирофибан-Чайкафарма се предлага като концентрат за инфузионен разтвор (флакони от 50 ml).

### **Притежател на разрешението за употреба**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. „Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България  
тел.: + 359 2 962 54 54  
факс: + 359 2 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

### **Производител**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. Санкт Петербург” № 53, Пловдив 4000, България

*За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:*

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
Гр. София 1172, бул. „Г. М. Димитров” № 1, България  
тел.: + 359 2 962 54 54  
факс: + 359 2 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

Август, 2018

---

**Следващата информация е предназначена само за медицински и здравни специалисти:**

Този лекарствен продукт е предназначен само за вътреболнична употреба от лекари специалисти с опит в лечението на острите коронарни синдроми.

### **Дозироване и метод на приложение**

При пациенти, които се третират посредством ранни инвазивни методи за остри коронарни синдроми без ST-елевация (NSTEMI-ACS) и които не са планирани за ангиопластика през следващите 4 часа и през последните 48 часа от поставянето на диагнозата Тирофибан



Чайкафарма се прилага интравенозно в първоначална инфузия от 0,4 микрограма/кг/мин за 30 минути. Към края на първоначалната инфузия приложението на Тирофибан-Чайкафарма трябва да бъде продължено с поддържаща инфузия от 0,1 микрограма/кг/мин. Тирофибан-Чайкафарма трябва да се прилага заедно с нефракциониран хепарин (обикновено интравенозен болус от 5000 единици (U) едновременно с началото на терапията с Тирофибан-Чайкафарма, след което приблизително 1000 единици (U) на час, прецизирани според стойността на активираното парциално тромбoplastиново време (APTT), която трябва да бъде 2 пъти дозировка от нормалната) и перорална антиагрегантна терапия, включваща, но не ограничаваща се с ацетилсалицилова киселина, стига да не е противопоказана употребата ѝ.

При пациенти от групата с остър коронарен синдром без ST-елевация (NSTEMI-ACS), планирани за извършване на първична коронарна интервенция (PCI) в първите 4 часа от диагностицирането, или при пациенти с остър миокарден инфаркт, които са планирани за първично PCI, Тирофибан-Чайкафарма трябва да се приложи чрез първоначална болус доза от 25 микрограма/кг, приложена за 3 минути, последвана от продължителна инфузия със скорост 0,15 микрограма/кг/мин за 12-24 часа до 48 часа. Тирофибан-Чайкафарма трябва да се прилага с нефракциониран хепарин (виж дозировката по-горе) и перорални антиагреганти, включваща, но не ограничаваща се с ацетилсалицилова киселина, освен ако не е противопоказана употребата ѝ.

Не е необходимо допълнително регулиране на дозата при възрастни пациенти.

#### *Пациенти с напреднала бъбречна недостатъчност*

При напреднала бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min) дозата на Тирофибан-Чайкафарма трябва да се редуцира с 50%.

#### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефективността от приложението на Тирофибан-Чайкафарма при деца не са установени. Липсват достатъчно клинични данни за това.

#### *Начало и продължителност на терапията с Тирофибан-Чайкафарма*

При пациенти, които се третират посредством ранни инвазивни методи за остър коронарен синдром без ST-елевация (NSTEMI-ACS) и които не са планирани за ангиография през следващите 4 часа и през последните 48 часа от поставянето на диагнозата, Тирофибан-Чайкафарма трябва да се приложи в начална натоварваща доза от 0,4 микрограма/кг/мин при поставянето на диагнозата.

Препоръчаната продължителност на инфузията е поне 48 часа. Инфузията на Тирофибан-Чайкафарма и нефракциониран хепарин може да бъде продължена по време на коронарната ангиография и трябва да бъде поддържана поне 12 часа и не повече от 24 часа след ангиопластиката/атеректомията.

Когато пациента е клинично стабилен и не се планират допълнителни коронарни интервенции от лекуващия лекар, инфузията трябва да бъде прекратена. Цялата продължителност на лечението не трябва да надвишава 108 часа.

Ако пациентът, диагностициран с NSTEMI-ACS, е третиран с инвазивни методи и бъде подложен на ангиография през последвалите 4 часа след поставянето на диагнозата, болус доза от 25 микрограма/кг Тирофибан-Чайкафарма трябва да се приложи с началото на PCI, с последваща инфузия, продължаваща 12-24 до 48 часа.

При пациенти с остър миокарден инфаркт, предвидени за първична перкутанна коронарна интервенция, режимът на болусната инжекция трябва да започне възможно най-бързо след поставяне на диагнозата.

*Конкурендна терапия (нефракциониран хепарин, перорална антиагрегантна терапия)*



Лечението с нефракциониран хепарин започва с начална интравенозна болус доза от 5000 единици (U) и продължава с поддържаща инфузия от 1000 единици (U) на час. Дозата на хепарина се прецизира според АРРТ, чиято стойност трябва да е приблизително два пъти над нормалната. Ако липсват противопоказания всички пациенти трябва да получават перорална антиагрегантна терапия, включваща, но не ограничаваща се с ацетилсалицилова киселина, преди употребата на Тирофибан-Чайкафарма. Тази терапия трябва да бъде продължена по време на инфузията с Тирофибан-Чайкафарма. В повечето проучвания, изследващи приложението на Тирофибан-Чайкафарма, като допълнение към перкутанна коронарна интервенция, са прилагали ацетилсалицилова киселина в комбинация с клопидогрел като перорална антиагрегантна терапия. Ефикасността на Тирофибан-Чайкафарма, в комбинация с прасугрел или тикагрелол не е била установена в рандомизирани контролирани проучвания след PCI и катетрите трябва да се премахнат, когато се възстанови нормалния коагулационен статус, т.е. когато активираното тромбиново време е по-малко от 180 секунди (обикновено 2-6 часа след спиране на хепарина).

### Несъвместимости

Установена е несъвместимост с диазепам. Следователно Тирофибан-Чайкафарма и диазепам не трябва да бъдат прилагани през един и същ интравенозен път. Не е установена несъвместимост на Тирофибан-Чайкафарма със следните лекарства с интравенозно приложение: атропин сулфат, добутамин, допамин, епинефрин HCl, фуросемид, хепарин, лидокаин, мидазолам HCl, морфин сулфат, нитроглицерин, калиев хлорид, пропранолол HCl и инжекционен фамотидин.

### Указания за употреба

Концентрираният разтвор на Тирофибан-Чайкафарма трябва да бъде разреден преди употреба:

1. От банка 250 ml стерилен 0,9% физиологичен серум или 5% глюкозен разтвор изтеглете 50 ml и ги заместете със 50 ml Тирофибан-Чайкафарма (един флакон от 50 ml), за да получите разтвор с концентрация 50 µg/ml. Преди вливане разклатете добре.
2. Използвайте дозировките посочени в таблицата по-долу.

В таблицата по-долу са дадени указания за коригиране на дозата, според теглото на пациента. Тирофибан-Чайкафарма концентрат за интравенозно приложение трябва първо да се разреди до необходимата концентрация, както е обяснено в Указания за употреба.

Тегло на пациента в kg	0,4 микрограма/кг/мин натоварваща доза /при повечето пациенти/		0,4 микрограма/кг/мин натоварваща доза /при напреднала бъбречна недостатъчност/		25 микрограма/кг болус доза /при повечето пациенти/		25 микрограма/кг болус доза /при напреднала бъбречна недостатъчност/	
	30 мин натоварваща инфузия - скорост на вливане (мл/час)	Поддържаща инфузия - скорост на вливане (мл/час)	30 мин натоварваща инфузия - скорост на вливане (мл/час)	Поддържаща инфузия - скорост на вливане (мл/час)	Болус (мл)	Скорост на поддържащата инфузия (мл/час)	Болус (мл)	Скорост на поддържащата инфузия (мл/час)
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		
63-70	32	8	16	4	33	12		
71-79	36	9	18	5	38	14		
80-87	40	10	20	5	42	15		





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

Преди употреба препаратите за парентерално приложение трябва да се огледат за утайка и промяна в цвета, стига флаконът и разтворът да го позволяват.

Тирофибан-Чайкафарма трябва да се прилага само интравенозно и може да се прилага заедно с нефракциониран хепарин през един и същ венозен път.

Препоръчително е Тирофибан-Чайкафарма да се прилага посредством калибрирана инфузионна система и стерилизирана апаратура.

Трябва да се обърне специално внимание да не се допуска удължаване на първоначалната инфузия и да се избегне неправилно изчисление на концентрацията за поддържаща инфузия според теглото на пациента.

