

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tirofiban Addimed 0,05 mg/ml oplossing voor infusie

Tirofiban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tirofiban Addimed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TIROFIBAN ADDIMED EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Tirofiban Addimed wordt gebruikt om de bloed-toevoer naar uw hart te verbeteren, om pijn op de borst en een hartaanval te voorkomen. Het werkt door te voorkomen dat de bloedplaatjes, cellen in het bloed, bloedstolsels vormen.

Dit geneesmiddel kan ook worden gebruikt bij patiënten bij wie de hartvaten worden verwijld met een ballon (percutane coronaire interventie of PCI). Dit is een procedure, eventueel met de implantatie van een buisje (stent), om de doorbloeding te verbeteren naar het hart.

Tirofiban Addimed is bedoeld voor toepassing met aspirine en ongefractioneerde heparine.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Als u een inwendige bloeding hebt of dit in de afgelopen 30 dagen hebt gehad;
- Als u in het verleden een hersenbloeding of –tumor, een misvormd bloedvat of plaatselijk verwijding van een bloedvat hebt gehad;
- Als u een ernstige ongecontroleerde hoge bloeddruk (maligne hypertensie) heeft;
- Als u weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie) of problemen met de bloedstolling heeft;
- Als u bij een eerdere behandeling met Tirofiban Addimed of een ander geneesmiddel uit dezelfde groep geneesmiddelen, minder bloedplaatjes (trombocytopenie) heeft gekregen;
- Als u in de afgelopen 30 dagen een beroerte hebt gehad of in het verleden een beroerte als gevolg van een bloeding hebt gehad;
- Als u in de afgelopen 6 weken ernstig letsel heeft opgelopen of een zware operatie heeft ondergaan;
- Als u een ernstige leverziekte heeft.

Uw arts zal uw medische geschiedenis bekijken om te zien of u een verhoogd risico heeft op bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van dit medicijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u het volgende hebt of hebt gehad:

- eventuele medische problemen
- allergieën
- cardiopulmonale reanimatie (CPR), een biopsie, of een procedure om nierstenen te vergruizen in de laatste 2 weken
- ernstig letsel of een zware operatie in de afgelopen drie maanden
- een zweer in de maag of de darm (twaalfvingerige darm) in de laatste drie maanden
- een recente bloeding (in het afgelopen jaar), zoals bloeding in de maag of darm, of bloed in uw urine of ontlasting
- recente ingreep aan de wervelkolom
- een voorgeschiedenis of symptomen van aneurysma dissecans van de aorta (aortadissectie)
- ongecontroleerde hoge bloeddruk (hypertensie)
- een ontsteking van het vlies rond het hart (pericarditis)
- een ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- problemen met de bloedvaten in de achterkant van uw oog (netvlies)
- behandeling met geneesmiddelen die bloedstolsels helpen voorkomen of oplossen
- nierproblemen
- een speciaal infuus ingebracht gekregen onder uw sleutelbeen in de laatste 24 uur
- hartfalen
- zeer lage bloeddruk als gevolg van hartfalen (cardiogene shock)
- een leveraandoening
- weinig bloedcellen of bloedarmoede

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Over het algemeen kan Tirofiban Addimed gebruikt worden met andere geneesmiddelen. Gebruikt u naast Tirofiban Addimed nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, dit is inclusief geneesmiddelen die u zonder recept hebt verkregen, omdat sommige medicijnen elkaars werking kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk aan uw arts te melden als u andere geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling helpen voorkomen zoals warfarine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en drank hebben geen effect op dit geneesmiddel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als gevolg van uw ziekte, zult u niet kunnen rijden of machines bedienen, terwijl u Tirofiban Addimed gebruikt.

Tirofiban Addimed bevat natrium

Dit middel bevat 916,28 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 250 ml zak. Dit komt overeen met 46% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel moet worden voorgeschreven door een gekwalificeerde arts die ervaring heeft in de

behandeling van hartaanvallen.

U hebt dit middel in een ader toegediend gekregen of staat op het punt om het in een ader toegediend te krijgen. Uw arts zal beslissen over de juiste dosis, afhankelijk van uw conditie en uw gewicht.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik bij kinderen wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw dosering van dit middel wordt zorgvuldig bewaakt en gecontroleerd door uw arts en apotheker.

Het meest gemelde verschijnsel van een overdosis is een bloeding. Als u een bloeding opmerkt, moet u direct uw professionele zorgverlener in kennis stellen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Uw arts zal bepalen wanneer de dosering worden gegeven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal beslissen wanneer de behandeling moet worden gestopt. Echter, als u eerder wilt stoppen met uw behandeling, moet u andere opties bespreken met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerking van de behandeling met Tirofiban Addimed zijn bloedingen die overal kunnen voorkomen in het lichaam. Dit kan ernstig worden en kan, in zeldzame gevallen, fataal zijn.

Indien bijwerkingen optreden, kan medische hulp nodig zijn. Als u tijdens het gebruik van Tirofiban Addimed, een van de volgende symptomen krijgt moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- Tekenen van bloedingen in de schedel, zoals hoofdpijn, zintuiglijke beperkingen (visuele of auditieve), problemen in spraak, gevoelloosheid of problemen met beweging of balans
- Tekenen van interne bloedingen, zoals ophoesten van bloed of bloed in uw urine of ontlasting
- Tekenen van ernstige allergische reacties, zoals ademhalingsproblemen en/of duizeligheid

Hieronder is een lijst van bijwerkingen die zich hebben voorgedaan bij sommige mensen na behandeling met Tirofiban Addimed. Deze bijwerkingen zijn gerangschikt op afnemende frequentie.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

Bloeding na de operatie

Bloedingen onder de huid op de plaats van een injectie, of in een spier, zwelling veroorzakend

Kleine rode kneuzingen op de huid

Onzichtbaar bloed in de urine of ontlasting

Ziek voelen

Hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Bloed in de urine

Ophoesten van bloed

Neusbloedingen

Bloedingen in het tandvlees en de mond

Bloedingen vanuit vat op punctieplaats

Daling van de rode bloedcellen (verminderde hematocriet en hemoglobine)

Daling van het aantal bloedplaatjes onder 90.000 / mm³

Koorts

Soms voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Bloedingen in de maag of de darmen

Braken van bloed

Daling van het aantal bloedplaatjes onder de 50.000 / mm³

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Bloedingen in de schedel

Hematoom in de ruggenmerg regio

Bloedingen in de buik of inwendige organen

Ophoping van bloed rond het hart

Bloedingen in de longen

Acute en / of ernstige daling van het aantal bloedplaatjes lager <20.000 / mm³

Ernstige allergische reacties met beklemming op de borst, galbulten of netelroos, waaronder reacties die ademhalingsproblemen en/of duizeligheid veroorzaken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Uw arts en apotheker weten hoe dit geneesmiddel opgeslagen en weggegooid moet worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en tussenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening moet dit geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare deeltjes of verkleuringen in de oplossing zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tirofiban.

1 ml Tirofiban Addimed oplossing voor infusie bevat 50 microgram tirofiban.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Natriumchloride, natriumacetaatrihydraat, azijnzuur, water voor injectie en natriumhydroxide (voor pH aanpassing).

Hoe ziet Tirofiban Addimed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tirofiban Addimed is een heldere, kleurloze oplossing verkrijgbaar in 250 ml infuuszak.

Verpakkingsgrootte: 1 zak met 250 ml oplossing voor infusie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Vergunninghouder**

Addimed Pharma B.V.
Leusderend 40
3832 RC Leusden
Nederland

Ompakker

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.
Dzialkowa 69
02-234 Warschau
Polen

Fabrikant

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polgono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
Spanje

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 134838//23381 Lv.h.: Spanje

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Tirofibán Altan 50 microgramos/ml Solución para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl)

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Dit product is alleen voor toepassing in ziekenhuizen, door specialisten met ervaring in de behandeling van acute coronaire syndromen.

Tirofiban Addimed moet worden toegediend samen met ongefractioneerde heparine en orale anti-aggregatietherapie, waaronder acetylsalicylzuur (ASA).

Dosering en wijze van toediening

Bij patiënten die worden behandeld met een vroege invasieve strategie voor Non-ST-Segment Elevatie Acuut Coronair Syndroom (NSTEMI-ACS) en waarbij geen angiografie gepland is gedurende ten minste 4 uur en maximaal 48 uur na de diagnose wordt Tirofiban Addimed intraveneus toegediend, aanvankelijk met een infusiesnelheid van 0,4 microgram/kg/min gedurende 30 minuten. Na de initiële infusie moet toediening van Tirofiban Addimed worden voortgezet met een onderhoudsinfusie van 0,1 microgram/kg/min.

Bij aanvang van de behandeling moet Tirofiban Addimed worden toegediend met ongefractioneerde heparine (meestal een intraveneuze bolus van 50-60 eenheden (E)/kg, daarna ongeveer 1000 E per uur, getitreerd op geleide van de geactiveerde partiële tromboplastinetijd (activated partial thromboplastin time-APTT), die ongeveer tweemaal de normaalwaarde moet zijn), en orale anti-aggregatietherapie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, ASA, tenzij gecontra-indiceerd.

Bij NSTEMI-ACS patiënten bij wie binnen 4 uur na de diagnose PCI gepland is of bij patiënten met acuut myocardiinfarct voor wie primaire PCI gepland is, moet Tirofiban Addimed worden toegediend met gebruik van een eerste bolus van 25 microgram/kg toegediend gedurende een periode van 3 minuten, gevolgd door een doorlopende infusie met een snelheid van 0,15 microgram/kg/min gedurende 12-24 en tot maximaal 48 uur. Tirofiban Addimed dient te worden toegediend met ongefractioneerde heparine (dosering zoals hierboven beschreven) en een orale behandeling tegen bloedplaatjesaggregatie met inbegrip van maar niet beperkt tot ASA, tenzij gecontra-indiceerd.

Voor ouderen hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Patiënten met ernstig nierfalen

Bij ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 30 ml/min) moet de dosering van Tirofiban Addimed worden gehalveerd.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Tirofiban Addimed bij kinderen zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Aanvang en duur van de behandeling met Tirofiban Addimed

Bij patiënten die worden behandeld met een vroege invasieve strategie voor NSTEMI-ACS en waar geen angiografie gepland is gedurende ten minste 4 uur en maximaal 48 uur na de diagnose dient de Tirofiban Addimed 0,4 microgram/kg/min oplaadinfuus behandeling na de diagnose begonnen te worden. De aanbevolen behandelingsduur van de onderhoudsinfusie dient minstens 48 uur te zijn. Infusie van Tirofiban Addimed en ongefractioneerde heparine hoeft bij coronairangiografie niet te worden stopgezet en moet na angioplastiek/ athrectomie ten minste 12 uur en niet langer dan 24 uur worden voortgezet.

Als de patiënt klinisch stabiel is en er door de behandelend arts geen coronaire interventie gepland is, moet de infusie worden gestopt. De totale behandelingsduur mag niet langer zijn dan 108 uur.

Als de patiënt met diagnose van NSTEMI-ACS, en behandeld met een invasieve strategie, angiografie ondergaat binnen 4 uur na de diagnose, dient de Tirofiban Addimed 25 microgram/kg bolusbehandeling te worden begonnen bij de start van PCI en daarna worden voortgezet gedurende 12-24 uur en tot maximaal 48 uur.

Bij patiënten met acuut myocardiinfarct voor wie primaire PCI gepland is, dient de 25 microgram/kg bolusinjectie behandeling zo snel mogelijk na de diagnose te worden ingesteld.

Gelijktijdige therapie (ongefractioneerde heparine, orale behandeling tegen bloedplaatjesaggregatie, waaronder ASA)

Behandeling met ongefractioneerde heparine wordt ingesteld met een intraveneuze bolus van 50-60 E/kg en daarna voortgezet met een onderhoudsinfusie van 1000 E/uur. De heparinedosering wordt getitreerd om een APTT van ongeveer tweemaal de normaalwaarde in stand te houden.

Tenzij gecontra-indiceerd, moeten alle patiënten voor het gebruik van Tirofiban Addimed een oraal geneesmiddel tegen bloedplaatjesaggregatie met inbegrip van maar niet beperkt tot ASA, toegediend krijgen. Deze medicatie moet voor minstens de duur van de infusie van Tirofiban Addimed worden voortgezet. Bij de meeste onderzoeken naar de toediening van Tirofiban Addimed als aanvullende behandeling naast PCI, is ASA in combinatie met clopidogrel gebruikt als orale behandeling tegen bloedplaatjesaggregatie. De werkzaamheid van de combinatie van Tirofiban Addimed met ofwel prasugrel of ticagrelor is niet vastgesteld in gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken.

Als angioplastiek (PCI) aangewezen is, moet de heparinetoediening na de PCI worden stopgezet, en de 'sheaths' moeten worden verwijderd als de stolling genormaliseerd is bijvoorbeeld als de geactiveerde stollingstijd (ACT) minder dan 180 seconden is (meestal 2-6 uur na staken van de heparine).

Gevallen van onverenigbaarheid

Er is een onverenigbaarheid waargenomen met diazepam. Daarom mogen Tirofiban Addimed en diazepam niet via dezelfde intraveneuze lijn worden toegediend.

Er zijn geen onverenigbaarheden gevonden met Tirofiban Addimed en de volgende intraveneuze formuleringen: atropinesulfaat, dobutamine, dopamine, adrenaline HCl, furosemide, heparine, lidocaïne, midazolam HCl, morfine sulfaat, nitroglycerine, kaliumchloride, propranolol HCl en famotidine injectie.

Instructies voor gebruik

Controleer de houdbaarheidsdatum.

Oplossing niet direct uit de zak met een injectienaald opzuigen.

Openen: Scheur de folie oververpakking (250 ml oplossing voor infusie) bij de inkeping af en verwijder de binnenverpakking. Controleer op lekkage door stevig in de binnenzak te knijpen. Als er lekjes zijn, gooi de oplossing dan weg omdat de steriliteit dan niet meer gewaarborgd is.

Alleen gebruiken als de oplossing helder en de verzegeling intact is.

Geen andere geneesmiddelen toevoegen of oplossing direct uit de zak met een injectienaald opzuigen.

WAARSCHUWING: Gebruik geen plastic infuuszakken in serie. Dit kan tot luchtemboliën leiden doordat lucht uit de eerste zak wordt gezogen voordat de toediening van vloeistof uit de tweede zak voltooid is.

Toediening:

1. Hang de flacon in de houder.
2. Verwijder de plastic bescherming van de uitgang aan de onderkant van de flacon.
3. Bevestig de toedienings-set. Raadpleeg de volledige instructies bij de toedienings-set.

Gebruik dit geneesmiddel volgens de dosering in de tabel.

De volgende tabel dient als richtlijn voor bepaling van de dosering op basis van lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht patiënt (kg)	0.4 microgram/kg/min Opladinfuus behandeling Meeste patiënten		0.4 microgram/kg/min Opladinfuus behandeling Ernstige nierinsufficiëntie		25 microgram/kg Bolusdosis behandeling Meeste patiënten		25 microgram/kg Bolusdosis behandeling Ernstige nierinsufficiëntie	
	Initiële infusiesnelheid, 30 minuten (ml/uur)	Onderhouds infusiesnelheid (ml/uur)	Initiële infusiesnelheid, 30 minuten (ml/uur)	Onderhouds infusiesnelheid (ml/uur)	Bolus (ml)	Onderhouds infusiesnelheid (ml/uur)	Bolus (ml)	Onderhouds infusiesnelheid (ml/uur)
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

- Waar de oplossing en de infuuszak dat mogelijk maken, moeten parenterale geneesmiddelen voor gebruik worden gecontroleerd op zichtbare deeltjes of verkleuring.
- Tirofiban Addimed mag alleen intraveneus worden gegeven en mag door dezelfde infusieset met ongefractioneerde heparine worden toegediend.
- Het verdient aanbeveling Tirofiban Addimed toe te dienen met een gekalibreerde infusieset, gebruikmakend van steriele apparatuur.
- Er moet op worden toegezien dat de eerste infusie niet te lang duurt en dat er geen verkeerde berekening van de infusiesnelheid van de onderhoudsdosis op basis van het gewicht van de patiënt wordt gemaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Na opening moet dit geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik Tirofiban Addimed niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en achter 'EXP:'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De infusiezak in de folie oververpakking (250 ml oplossing) bewaren.

Aard en inhoud van de verpakking

Tirofiban Addimed is een heldere, kleurloze oplossing verkrijgbaar in 250 ml infuuszak

Verpakkingsgrootte: 1 zak met 250 ml oplossing voor infusie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd in overeenstemming met lokale voorschriften.