

## **Anlage**

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 89032.00.00

---

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### **Tirofiban Ibisqus 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 Tirofiban Ibisqus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tirofiban Ibisqus beachten?
3. Wie ist Tirofiban Ibisqus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tirofiban Ibisqus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tirofiban Ibisqus und wofür wird es angewendet?**

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

Tirofiban Ibisqus ist zur Anwendung mit Acetylsalicylsäure und unfraktioniertem Heparin vorgesehen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tirofiban Ibisqus beachten?**

**Tirofiban Ibisqus darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tirofiban Ibisqus 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 Tirofiban Ibisqus oder einem anderen Arzneimittel aus der gleichen Gruppe von Medikamenten eine Thrombozytopenie entwickelt haben.
- wenn Sie innerhalb der letzten 30 Tage einen Schlaganfall oder in der Vergangenheit 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**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Tirofiban Ibisqus erhalten, 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 Tirofiban Ibisqus zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Im Allgemeinen kann Tirofiban Ibisqus 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 Medikamente 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 Tirofiban Ibisqus 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Tirofiban Ibisqus enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 916,28 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 250 ml Beutel. Dies entspricht 46% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Tirofiban Ibisqus anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tirofiban Ibisqus sollte von einem qualifizierten Arzt verordnet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Herzanfällen hat.

Sie haben oder werden Tirofiban Ibisqus in eine Vene verabreicht bekommen. Ihr Arzt legt die geeignete Dosis fest, abhängig von Ihrem Zustand und Ihrem Gewicht.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tirofiban Ibisqus angewendet haben, als Sie sollten**

Ihre Dosis von Tirofiban Ibisqus wird von Ihrem Arzt und Apotheker sorgfältig überwacht und geprüft.

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Tirofiban Ibisqus vergessen haben**

Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Dosis verabreicht wird.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Tirofiban Ibisqus 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 Tirofiban Ibisqus ist eine Blutung, die überall im Körper auftreten kann. Dies kann ernste Folgen haben und in seltenen Fällen tödlich sein.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, benötigen Sie medizinischen Beistand. Wenn Sie während der Anwendung von Tirofiban Ibisqus 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 Tirofiban Ibisqus 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 an der Stelle einer Injektion oder in einem 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<sup>3</sup>  
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<sup>3</sup>

##### 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<sup>3</sup>

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:

### **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 Tirofiban Ibisqus aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach dem Öffnen sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Sie dürfen Tirofiban Ibisqus nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

Sie dürfen Tirofiban Ibisqus nicht verwenden, wenn vor der Verwendung sichtbare Partikel oder Verfärbungen der Lösung vorhanden sind.

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 Tirofiban Ibisqus enthält**

Der Wirkstoff ist: Tirofiban.

1 ml Infusionslösung enthält 50 Mikrogramm Tirofiban.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 0,5 M, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Tirofiban Ibisqus aussieht und Inhalt der Packung**

Tirofiban Ibisqus ist eine klare, farblose Lösung erhältlich in 250 ml Infusionsbeuteln.

Packungsgrößen:

1 oder 3 Infusionsbeutel mit 250 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

IBIGEN s.r.l.

Via Fossignano, 2

04011 Aprilia (LT)

Italien

e-mail: info@ibigen.it

#### **Hersteller**

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Polígono Industrial de Bernedo, s/n

01118 Bernedo (Álava)

Spain

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Tirofiban Ibisqus 50 mikrogramm/ml Infusionslösung
Frankreich	Tirofiban Altan 50 microgramme/ml solution pour perfusion
Italien	Tirofiban Biomendi
Spanien	Tirofiban Altan 50 microgramos/ml solución para perfusión EFG
Vereinigtes Königreich	Tirofiban 50 micrograms/ml solution for infusion

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020**

---

#### **Die folgenden Informationen sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt:**

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung im Krankenhaus durch Ärzte, die ausreichend Erfahrung in der Behandlung akuter Koronarsyndrome haben, bestimmt.

Tirofiban Ibisqus intravenös soll zusammen mit unfraktioniertem Heparin und oralen Thrombozytenaggregationshemmern, einschließlich Acetylsalicylsäure, angewendet werden.

#### **Dosierung und Art der Anwendung**

Bei Patienten, die mit einer früh invasiven Strategie für ein akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI-ACS) behandelt werden und bei denen mindestens innerhalb der nächsten 4 bis 48 Stunden nach der Diagnose keine Angiographie vorgesehen ist, wird Tirofiban Ibisqus intravenös mit einer initialen Infusionsrate von 0,4 Mikrogramm/kg/min für 30 Minuten gegeben. Nach Beendigung der Initialinfusion sollte

Tirofiban Ibisqus mit einer Erhaltungsinfusionsrate von 0,1 Mikrogramm/kg/min fortgesetzt werden.

Tirofiban Ibisqus soll mit unfraktioniertem Heparin (in der Regel intravenöser Bolus von 50-60 Einheiten (IE)/kg gleichzeitig mit Beginn der Therapie mit Tirofiban Ibisqus, dann ca. 1.000 IE pro

Stunde titriert anhand der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT), welche ca. das 2fache des Normalwertes betragen sollte), und sofern nicht kontraindiziert, oralen Thrombozytenaggregationshemmern einschließlic, jedoch nicht beschränkt auf Acetylsalicylsäure (ASS), angewendet werden.

Bei Patienten mit NSTEMI-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 Tirofiban Ibisqus als Initialbolus von 25 Mikrogramm/kg über 3 Minuten, gefolgt von einer kontinuierlichen Erhaltungsinfusion mit einer Rate von 0,15 Mikrogramm/kg/min über 12 bis 24, und bis zu 48 Stunden. Tirofiban Ibisqus soll mit unfraktioniertem Heparin (Dosierung wie oben beschrieben) und, sofern nicht kontraindiziert, oralen Thrombozytenaggregationshemmern einschließlic, jedoch nicht beschränkt auf Acetylsalicylsäure, angewendet werden.

#### *Ältere Patienten*

Für älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### *Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz*

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

#### *Kinder und Jugendliche*

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

#### *Beginn und Dauer der Therapie mit Tirofiban Ibisqus*

Bei Patienten, die mit einer früh invasiven Strategie wegen NSTEMI-ACS behandelt werden, bei denen aber mindestens innerhalb der nächsten 4 bis 48 Stunden nach der Diagnose keine Angiographie vorgesehen ist, sollte die Behandlung mit Tirofiban Ibisqus als Initialdosis mit 0,4 Mikrogramm/kg/min nach der Diagnose eingeleitet werden. Die empfohlene Behandlungsdauer der Erhaltungsinfusion sollte mindestens 48 betragen. Die Infusion von Tirofiban Ibisqus und unfraktioniertem Heparin kann während einer Koronarangiographie fortgesetzt werden und sollte mindestens 12 bis maximal 24 Stunden nach einer Angioplastie/Athrektomie 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 NSTEMI-ACS diagnostizierten Patient mit einer invasiven Strategie behandelten innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Diagnose eine Angiographie durchgeführt wird, sollte die Bolus-Behandlung mit 25 Mikrogramm/kg Tirofiban Ibisqus zu Beginn der PCI eingeleitet werden und mittels der Erhaltungsinfusion während der nächsten 12-24 Stunden bis 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 Tirofiban sobald wie möglich nach der Diagnose eingeleitet werden.

#### *Begleittherapie (unfraktioniertes Heparin, orale Thrombozytenaggregationshemmer einschließlic Acetylsalicylsäure)*

Die Therapie mit unfraktioniertem Heparin wird mit einem intravenösen Bolus von 50-60

IE/kg begonnen und dann mit einer Erhaltungsinfusion von 1.000 IE pro Stunde fortgesetzt. Die Heparindosierung wird so titriert, dass eine aPTT vom Doppelten des Normalwertes aufrechterhalten wird.

Sofern nicht kontraindiziert, sollten alle Patienten vor Beginn der Therapie mit Tirofiban Ibisqus orale Thrombozytenaggregationshemmer einschließlich, aber nicht beschränkt auf Acetylsalicylsäure, erhalten. Diese Medikation ist zumindest für die Dauer der Infusion von Tirofiban Ibisqus fortzusetzen.

In den meisten Studien, die die Verabreichung von Tirofiban Ibisqus als Ergänzung zu PCI untersuchten, bestand die Therapie mit oralen Thrombozytenaggregationshemmern aus einer Kombination von Acetylsalicylsäure und Clopidogrel. Die Wirksamkeit der Kombination von Tirofiban Ibisqus 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 sollen 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 Absetzen von Heparin).

### **Inkompatibilitäten**

Mit Diazepam wurde eine Inkompatibilität festgestellt. Deshalb dürfen Tirofiban Ibisqus und Diazepam nicht mit demselben Infusionsschlauch verabreicht werden.

Es wurden keine Inkompatibilitäten mit Tirofiban Ibisqus und den folgenden intravenösen Formulierungen festgestellt: Atropinsulfat, Dobutamin, Dopamin, Epinephrin-HCL, Furosemid, Heparin, Lidocain, Midazolam-HCl, Morphinsulfat, Nitroglycerin, Kaliumchlorid, Propanolol-HCl und Famotidin Injektion.

### **Hinweise für die Anwendung**

Überprüfen Sie das Ablaufdatum.

Lösung nicht mit einer Spritze direkt aus dem Beutel entnehmen.

Hinweis für die Verwendung der Behältnisse

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und der Beutel unversehrt ist.

Keine weiteren Arzneimittel zusetzen und keine Lösung mit einer Spritze direkt aus dem Beutel entnehmen.

**ACHTUNG:** Plastik-Infusionsbeutel nicht in Serienschaltung anwenden. Dieses Vorgehen könnte zu Luftembolie führen, da Restluft aus dem ersten Infusionsbeutel gezogen werden könnte, bevor die Verabreichung der Flüssigkeit aus dem zweiten Infusionsbeutel beendet ist

Verwendung gemäß der Dosierungstabelle.

Die folgende Tabelle dient zur gewichtsabhängigen Dosisanpassung.

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

Patientengewicht (kg)	30 min Initial-infusionsrate (ml/h)	Erhaltungs-infusionsrate (ml/h)	30 min Initial-infusionsrate (ml/h)	Erhaltungs-infusionsrate (ml/h)	Bolus (ml)	Erhaltungs-infusionsrate (ml/h)	Bolus (ml)	Erhaltungs-infusionsrate (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

- Parenteral anzuwendende Arzneimittel sind, sofern Lösung bzw. Behälter es zulassen, vor Gebrauch auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen.
- Tirofiban Ibisqus darf nur intravenös angewendet werden und kann mit unfraktioniertem Heparin durch denselben Infusionsschlauch verabreicht werden.
- Es wird empfohlen, Tirofiban Ibisqus mit einem kalibrierten Infusionsbesteck zu verabreichen, wobei sterile Geräte zu verwenden sind.
- Es ist darauf zu achten, dass die Infusion mit der Initialdosis nicht verlängert wird und eine Falschberechnung der Infusionsraten für die Erhaltungsdosis auf Basis des Patientengewichts vermieden wird.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Sie dürfen Tirofiban Ibisqus nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Art und Inhalt des Behältnisses**

Tirofiban Ibisqus ist eine klare, farblose Lösung erhältlich im: 250 ml Infusionsbeutel, farblose mehrlagige PVC-freie Polyolefin-Folie mit 2 Kanülen aus PVC-freiem Polyolefin und einer Austrittsstelle zur Verabreichung.

Es wird verpackt in einer Folienschutzhülle mit Aufdruck.

Packungsgrößen: 1 oder 3 Behälter mit 250 ml Infusionslösung.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.