

Navodilo za uporabo

Bivalirudin Accord 250 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje bivalirudin

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 z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Bivalirudin Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bivalirudin Accord vsebuje učinkovino, ki se imenuje bivalirudin, in je antitrombotsko zdravilo. Antitrombotiki so zdravila, ki preprečujejo tvorjenje krvnih strdkov (tromboza).

Zdravilo Bivalirudin Accord se uporablja za zdravljenje bolnikov:

- z bolečinami v prsih zaradi srčne bolezni (akutni koronarni sindrom – AKS)
- ki imajo kirurški poseg za zdravljenje blokad v žilah (angioplastika ali perkutana koronarna intervencija – PCI ali oboje).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bivalirudin Accord

Ne uporabljajte zdravila Bivalirudin Accord

- če ste alergični na bivalirudin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali hirudine (druga zdravila za redčenje krvi),
- če krvavite ali ste nedolgo tega krvaveli iz želodca, črevesja, sečnega mehurja ali drugih organov, kot na primer, če ste opazili nenormalno kri v blatu ali urinu (izjema so menstruacijske krvavitve),
- če imate ali ste imeli težave s strjevanjem krvi (majhno število trombocitov),
- če imate zelo visok krvni tlak,
- če imate okužbo srčnega tkiva,
- če imate hude težave z ledvicami ali če potrebujete ledvično dializo.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bivalirudin Accord se posvetujte z zdravnikom.

- če se pojavi krvavitev (v tem primeru je potrebno zdravljenje z zdravilom Bivalirudin Accord prekiniti). V času celotnega zdravljenja bo vaš zdravnik preverjal morebitne znake krvavenja.

- če ste se v preteklosti zdravili z zdravili, podobnimi zdravilu Bivalirudin Accord (npr. lepirudin).
- pred začetkom injiciranja ali infuzije vam bo zdravnik razložil znake alergijske reakcije. Takšne reakcije so občasne (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- če se zdravite z obsevanjem žil, ki dostavljajo kri do srca (zdravljenje se imenuje beta ali gama brahiterapija).

Po zdravljenju z zdravilom Bivalirudin Accord zaradi srčnega dogodka morate ostati v bolnišnici najmanj 24 ur in morajo vas nadzorovati glede simptomov ali znakov, podobnih tistim, ki vas spominjajo na srčni dogodek, zaradi katerega ste bili hospitalizirani.

Otroci in mladostniki

- če ste otrok (mlajši od 18 let), to zdravilo ni primerno za vas.

Druga zdravila in zdravilo Bivalirudin Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta:

- če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.
- če jemljete zdravila za redčenje krvi ali zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (antikoagulant ali antitrombotiki, npr. varfarin, dabigatran, apiksaban, rivaroksaban, acetilsalicilna kislina, klopido-grel, prasugrel, ticagrelor).

Ta zdravila lahko povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov, kot je krvavitev, če se jih daje skupaj z zdravilom Bivalirudin Accord. Zdravilo Bivalirudin Accord lahko vpliva na vaš krvni izvid varfarina (INR test).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Bivalirudin Accord ne uporabljajte med nosečnostjo, razen če ni nujno potrebno. Vaš zdravnik bo odločil, ali je ta način zdravljenja za vas primeren. Če dojite, bo zdravnik odločil, ali lahko uporabljate zdravilo Bivalirudin Accord.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Znano je, da so učinki tega zdravila kratkotrajni. Zdravilo Bivalirudin Accord se daje le, kadar je bolnik v bolnišnici. Zaradi tega je verjetnost vpliva na vaše sposobnosti upravljanja vozil in strojev majhna.

Zdravilo Bivalirudin Accord vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Bivalirudin Accord

Vaše zdravljenje z zdravilom Bivalirudin Accord bo nadziral zdravnik. Zdravnik bo odločil, koliko zdravila Bivalirudin Accord boste dobili, in bo zdravilo tudi pripravil.

Odmerek, ki ga boste prejeli, je odvisen od vaše telesne mase in vrste zdravljenja, ki ste ga deležni.

Odmerjanje

Za bolnike z akutnim koronarnim sindromom (AKS), ki se zdravijo, je priporočen **začetni odmerek:**

- 0,1 mg/kg telesne mase v obliki intravenske injekcije, ki ji sledi infundiranje (kapljično) v veno 0,25 mg/kg telesne mase na uro največ 72 ur.

Če bi po tem potrebovali zdravljenje s perkutano koronarno intervencijo (PCI), bo odmerek povečan na:

- 0,5 mg/kg telesne mase za intravensko injekcijo, ki ji sledi infundiranje v veno 1,75 mg/kg telesne mase na uro za čas trajanja PCI.
- Ko bo to zdravljenje končano, se bo odmerek za infundiranje zmanjšal nazaj na **0,25 mg/kg** telesne mase na uro za dodatnih 4–12 ur.

Če potrebujete operacijo srca, bo zdravljenje z bivalurinom ali prekinjeno eno uro pred operacijo ali se z injiciranjem doda dodatni odmerek 0,5 mg/kg telesne teže, ki ji sledi infundiranje z odmerkom 1,75 mg/kg telesne mase na uro za čas trajanja operacije.

Za bolnike, ki začenjajo s perkutano koronarno intervencijo (PCI), je priporočen odmerek:

- **0,75 mg/kg** telesne mase v obliki intravenske injekcije, ki ji sledi infundiranje (kapljično) v veno **1,75 mg/kg** telesne mase na uro, ki traja vsaj toliko kot PCI. Intravensko infundiranje tega odmerka se lahko nadaljuje največ 4 ure po PCI, medtem ko je pri bolnikih s STEMI (tistih s hudim srčnim infarkt) treba nadaljevati s tem odmerkom največ 4 ure. Infuziji lahko sledi infuzija z manjšim odmerkom 0,25 mg/kg telesne mase, ki traja še 4–12 ur.

Če imate težave z ledvicami, bo morda treba odmerek zdravila Bivalirudin Accord zmanjšati.

Pri starejših ljudeh, ki imajo zmanjšano delovanje ledvic, bo morda treba odmerek zmanjšati.

Zdravnik bo odločil, kako dolgo se morate zdraviti.

Zdravilo Bivalirudin Accord je namenjeno injiciranju, ki mu sledi infundiranje (kapljično) v veno (nikoli v mišico). Zdravilo vam bo dal in zdravljenje nadzoroval zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem srčnih bolnikov.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Bivalirudin Accord, kot bi smeli

Zdravnik bo odločil, kako vas zdraviti, kot tudi o prekinitvi dajanja zdravila in spremljanju znakov negativnih učinkov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite katerega koli izmed naslednjih, morebitno resnih, neželenih učinkov:

- **ko ste v bolnišnici: takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.**
- **ko zapustite bolnišnico: takoj obvestite svojega zdravnika oziroma takoj obiščite urgentni oddelek najbližje bolnišnice.**

Pogost (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) resni neželeni učinek zdravljenja z bivalirudinom je obsežna krvavitev, ki se lahko pojavi kjer koli v telesu (npr. želodcu, prebavnem sistemu (vključno

z bruhanjem in krvjo v blatu), trebuhu, pljučih, dimljah, sečnem mehurju, očeh, ušesih, nosu ali možganih). To lahko v **redkih** primerih privede do možganske kapi ali smrti. Znaki notranje krvavitve so lahko otekanje ali bolečina v dimljah ali roki, bolečina v križu, modrice, glavobol, izkašljevanje krvi, roza ali rdeč urin, potenje, občutek omedlevice, slabosti ali omotičnosti zaradi nizkega krvnega tlaka. Pojav krvavitve je bolj verjeten, kadar zdravilo Bivalirudin Accord uporabljate v kombinaciji z drugimi antikoagulacijskimi ali antitrombotičnimi zdravili (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Bivalirudin Accord").

- Krvavitev in podplutba na mestu aplikacije (po izvedeni PCI), ki je lahko boleča. Redko je morda potrebna operacija za popravilo krvnih žil v dimljah (fistula, psevdoanevrizem) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov). Občasno (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) je lahko število krvnih ploščic majhno, kar lahko poslabša krvavitev. Krvavitev dlesni (občasno, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- Alergijske reakcije so občasne (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) in običajno niso resne, lahko pa postanejo resne v določenih pogojih, v redkih primerih so lahko smrtne zaradi nizkega krvnega tlaka (šok). Lahko se začnejo z določenimi simptomi, kot so srbenje, rdečina kože, izpuščaj ali majhne bulice na koži. Občasno so lahko reakcije hujše in vključujejo srbenje v grlu, stiskanje v grlu, otekanje oči, obraza, jezika in ustnic, visoki zvoki pri vdihavanju (stridor), oteženo dihanje ali izdihavanje (piskanje v pljučih).
- Tromboza (krvni strdek), občasen neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov), ki ima lahko za posledico resne zaplete, kakršen je srčni infarkt. Tromboza vključuje trombozo koronarne arterije (krvni strdek v srčni arteriji ali znotraj stenta, kar se čuti kot srčni napad, ki je prav tako lahko smrten) in/ali trombozo v katetru, oba pojava sta redka (pojavita se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).

Če pride do naslednjih (potencialno manj resnih) neželenih učinkov:

- **ko ste v bolnišnici: takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.**
- **ko zapustite bolnišnico: najprej poiščite nasvet svojega zdravnika. Če vaš zdravnik ni dosegljiv, takoj obiščite urgentni oddelek najbližje bolnišnice.**

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- manjša krvavitev

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- anemija (majhno število krvnih celic)
- hematoma (modrica)

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- navzea (slabost) in/ali bruhanje

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- zvišan INR test (izvid krvnega testa varfarina) (glejte poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Bivalirudin Accord«)
- angina pectoris ali bolečina v prsih
- počasno bitje srca
- hitro bitje srca
- zadihanost
- reperfuzija (ni pretoka ali zmanjšan pretok): moten pretok v srčnih žilah potem, ko so bile ponovno odprte

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bivalirudin Accord

Ker se zdravilo Bivalirudin Accord uporablja samo v bolnišnicah, je za shranjevanje zdravila Bivalirudin Accord odgovorno zdravstveno osebje.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rekonstituirana raztopina: Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Razredčena raztopina: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Raztopina bi morala biti bistra do rahlo svetlikajoča, brezbarvna do rahlo rumena.

Zdravnik bo raztopino pregledal in jo zavrgel, če bo vsebovala delce ali če bo barva spremenjena.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bivalirudin Accord

- Učinkovina je bivalirudin.
- Ena viala vsebuje 250 mg bivalirudina.
- Po rekonstituciji (za raztopitev praška se v vialo doda 5 ml vode za injekcije) 1 ml vsebuje 50 mg bivalirudina.
- Po nadaljnjem redčenju (5 ml rekonstituirane raztopine se v infuzijski vrečki [skupni volumen 50 ml] zmeša z raztopino glukoze ali natrijevega klorida) 1 ml vsebuje 5 mg bivalirudina.

Drugi sestavini zdravila sta manitol (E421) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Bivalirudin Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Bivalirudin Accord je prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje (prašek za koncentrat).

Zdravilo Bivalirudin Accord je sterilni bel do belkast prašek v stekleni viali.

Zdravilo Bivalirudin Accord je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 1 vialo, 5 vial ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
Warszawa, 02-677
Poljska

Proizvajalec

Laboratorio Reig Jofré S.A.
C/Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí,
08970 Barcelona
Španija

Način in režim izdaje zdravila Bivalirudin Accord

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver für eine Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgija	Bivalirudin Accord Healthcare 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie / poudre pour solution à diluer pour solution injectable/ pour perfusion / Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions -/Infusionslösung
Nemčija	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions -/Infusionslösung
Francija	Bivalirudine Accord 250 mg poudre pour solution à diluer pour solution injectable /pour perfusion
Italija	Bivalirudina Accord 250 mg, polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Nizozemska	Bivalirudine Accord 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie /infusie
Poljska	Biwalirudyna Accord, 250 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań / do infuzji
Portugalska	Bivalirudina Accord 250 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão
Slovenija	Bivalirudin Accord 250 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Bivalirudin 250 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.08.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Za popolne informacije o predpisovanju naj zdravstveno osebje uporabi Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Zdravilo Bivalirudin Accord je indicirano kot antikoagulant pri odraslih bolnikih, pri katerih se bo izvedla perkutana koronarna intervencija (PCI), vključno z bolniki z miokardnim infarktom z zvišanim intervalom ST (STEMI), pri katerih se bo izvedla PCI.

Zdravilo Bivalirudin Accord se uporablja tudi za zdravljenje bolnikov z nestabilno angino (UA)/miokardnim infarktom brez zvišanja intervala ST (NSTEMI), pri katerih je načrtovana urgentna ali zgodnja intervencija.

Zdravilo Bivalirudin Accord je treba dajati z acetilsalicilno kislino in klopidogrelom.

Navodila za pripravo

Za pripravo in dajanje zdravila Bivalirudin Accord uporabljajte aseptične postopke.

Dodajte 5 ml vode za injekcije v eno vialo zdravila Bivalirudin Accord in nežno vrtite tako dolgo, da se prašek popolnoma raztopi in je raztopina bistra. Rekonstitucija lahko traja 3 do 4 minute, da je končana.

Nato vzemite 5 ml iz viala in dodatno razredčite na celotni volumen 50 ml s 5-% raztopino glukoze za injiciranje ali 9 mg/ml (0,9-%) raztopino natrijevega klorida za injiciranje, da je končna koncentracija bivalirudina 5 mg/ml.

Preglejte, ali rekonstituirana/razredčena raztopina vsebuje delce in ali je barvno spremenjena. Ne uporabljajte raztopin, ki vsebujejo delce ali so barvno spremenjene.

Rekonstituirana/razredčena raztopina bo bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rahlo rumene barve.

Rekonstituirani koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Razpon pH je med 4,6 in 6,0 in razpon osmolalnosti je med 250 in 450 mOsmol/kg rekonstituirane raztopine (koncentracija 50 mg/ml).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

Naslednjih zdravil ne dajajte po isti intravenski poti kot bivalirudin, ker ima to lahko za posledico tvorbo razpršenih kapljic, mikrodolcev ali močno obarvanje; alteplaza, amjodaronijev klorid, amfotericin B, klorpromazinijev klorid, diazepam, proklorperazin edisilat, reteplaza, streptokinaza in vankomicinijev klorid.

Naslednjih šest zdravil je nezdružljivih z bivalirudinom glede na odmere/koncentracijo. Glejte poglavje 6.2 povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) za povzetek združljivih in nezdružljivih koncentracij omenjenih učinkovin. Zdravila, ki so nezdružljiva z bivalirudinom pri višji koncentraciji, so: dobutaminijev klorid, famotidin, haloperidolijev laktat, labetalolijev klorid, lorazepam in prometazinijev klorid.

Kontraindikacije

Zdravilo Bivalirudin Accord je kontraindicirano pri bolnikih z:

- znano preobčutljivostjo na bivalirudin, katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali

- hirudine;
- aktivno krvavitvijo ali povečanim tveganjem za krvavitve zaradi motenj hemostaze in/ali trajnih motenj koagulacije;
- resno nenadzorovano hipertenzijo;
- subakutnim bakterijskim endokarditisom;
- hudo ledvično okvaro (GFR < 30 ml/min) in pri dializnih bolnikih (glejte poglavje 4.3 SmPC).

Odmerjanje

Bolniki, ki bodo imeli PCI, vključno z bolniki z miokardnim infarktom z zvišanjem intervala ST (STEMI) s primarno PCI

Priporočeni odmerek bivalirudina pri bolnikih, pri katerih se bo izvedla PCI, je intravenski bolus 0,75 mg/kg telesne mase, ki mu takoj sledi intravensko infundiranje s hitrostjo 1,75 mg/kg telesne mase/h vsaj v času trajanja postopka. Infundiranje 1,75 mg/kg telesne mase/h se lahko nadaljuje še največ 4 ure po PCI in nato še 4–12 ur z infundiranjem zmanjšane odmerka 0,25 mg/kg telesne mase/h, v skladu s kliničnimi potrebami. Pri bolnikih s STEMI je treba infundiranje 1,75 mg/kg telesne mase/h nadaljevati še največ 4 ure po PCI in nato še 4–12 ur z infundiranjem zmanjšane odmerka 0,25 mg/kg/h, v skladu s kliničnimi potrebami (glejte poglavje 4.4 SmPC).

Bolniki po primarni PCI morajo biti pod strogim nadzorom glede vseh morebitnih znakov in simptomov, ki bi kazali na srčno ishemijo.

Bolniki z nestabilno angino/miokardnim infarktom brez zvišanja intervala ST (UA/NSTEMI)

Priporočeni začetni odmerek bivalirudina pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom (AKS), ki se zdravijo z zdravili, je 0,1 mg/kg kot intravenski bolus, ki mu sledi infundiranje 0,25 mg/kg/h. Pri bolnikih, ki bodo v nadaljnji zdravstveni obravnavi lahko nadaljujejo z infuzijo 0,25 mg/kg/h, do 72 ur.

Če je bolnik, ki se zdravi z zdravili, napoten na PCI, je treba dati dodatni bolus bivalirudina v odmerku 0,5 mg/kg pred postopkom, hitrost infundiranja pa čez celoten čas postopka povečati na 1,75 mg/kg/h. Po PCI lahko nadaljujete z dajanjem zmanjšane infuzijskega odmerka 0,25 mg/kg/h, v trajanju 4 do 12 ur, v skladu s kliničnimi potrebami.

Pri bolnikih, ki bodo deležni kirurškega postopka koronarne arterijske premostitve (CABG, *coronary artery bypass graft*) brez uporabe črpalke, je treba uporabljati intravensko infuzijo bivalirudina do začetka kirurškega posega. Tik pred izvedbo kirurškega posega je treba injicirati bolusni odmerek 0,5 mg/kg, čemur sledi intravensko infundiranje 1,75 mg/kg/h, ki poteka med posegom.

Pri bolnikih, ki bodo deležni kirurškega postopka CABG ob uporabi črpalke, morate z intravensko infuzijo bivalirudina nadaljevati do 1 ure pred operacijo, po postopku pa infuzijo prekiniti in bolnika zdraviti z nefrakcioniranim heparinom (UFH).

Da bi zagotovili ustrezno dajanje bivalirudina, je treba pred dajanjem popolnoma raztopljeno, rekonstituirano in razredčeno zdravilo temeljito zmešati (glejte poglavje 6.6 SmPC). Bolusni odmerek je treba dati s hitrim intravenskim vbrizgom, da celotni bolusni odmerek doseže bolnika pred začetkom postopka.

Da se zagotovi stalna infuzija zdravila po aplikaciji bolusa, morajo biti intravenske infuzijske linije napolnjene z bivalirudinom.

Odmerek infuzije je treba sprožiti takoj po bolusnem odmerku, zagotoviti, da infundirani odmerek doseže bolnika pred postopkom, ter zagotoviti neprekinjeno dajanje med trajanjem postopka. Varnosti in učinkovitosti bolusnega odmerka bivalirudina brez poznejše infuzije niso ocenjevali in takšna uporaba ni priporočena, tudi če se načrtuje kratek postopek PCI.

Kot znak, da je bolnik prejel bivalirudin, se lahko uporablja zvečan aktivirani čas strjevanja krvi (ACT - activated clotting time).

Ledvična insuficienca

Zdravilo Bivalirudin Accord je kontraindicirano pri bolnikih s hudo ledvično okvaro (GFR < 30 ml/min) in dializnih bolnikih (glejte poglavje 4.3 SmPC).

Pri bolnikih z blago ali zmerno ledvično okvaro odmerka pri AKS (0,1 mg/kg za bolus/0,25 mg/kg/h za infuzijo) ni treba prilagajati.

Bolniki z zmerno okvaro ledvic (GFR 30–59 ml/min), ki prestajajo PCI (ne glede na to, ali se zaradi AKS zdravijo z bivalirudinom ali ne), bi morali prejemati nižji infuzijski odmerek, ki je 1,4 mg/kg/h. Bolusnega odmerka ne bi smeli spreminjati glede na odmerjanje, opisano pri AKS ali PCI zgoraj.

Okvara jeter

Prilagoditev odmerkov ni potrebna.

(Za popolne informacije o odmerjanju glejte poglavje 4.2 SmPC.)

Rok uporabnosti

3 leta

Rekonstituirana raztopina: kemična in fizikalna stabilnost ob uporabi je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 2 °C–8 °C. Shranjujte pri temperaturi 2–8 °C v hladilniku. Ne zamrzujte. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen v primeru, če način odpiranja/rekonstitucije izključuje nevarnost mikrobiološkega onesnaženja. Za čas in pogoje zdravila, ki ga ne uporabite takoj, je odgovoren uporabnik.

Razredčena raztopina: kemična in fizikalna stabilnost ob uporabi je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 25 °C. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen v primeru, če način odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje nevarnost mikrobiološkega onesnaženja. Za čas in pogoje zdravila, ki ga ne uporabite takoj, je odgovoren uporabnik.