

Notice : Information de l'utilisateur

Bivalirudin Accord Healthcare 250 mg poudre pour solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion bivalirudine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Bivalirudin Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bivalirudin Accord Healthcare
3. Comment utiliser Bivalirudin Accord Healthcare
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bivalirudin Accord Healthcare
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bivalirudin Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?

Bivalirudin Accord Healthcare contient une substance appelée bivalirudine qui est un médicament antithrombotique. Les antithrombotiques sont des médicaments qui empêchent la formation de caillots sanguins (thrombose).

Bivalirudin Accord Healthcare est utilisé pour traiter les patients :

- qui souffrent de douleurs thoraciques dues à une maladie cardiaque (syndromes coronariens aigus – SCA)
- qui doivent subir une intervention chirurgicale destinée à traiter des obstructions dans les vaisseaux sanguins (angioplastie et/ou intervention coronaire percutanée - ICP).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bivalirudin Accord Healthcare ?

N'utilisez jamais Bivalirudin Accord Healthcare

- si vous êtes allergique à la bivalirudine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6, ou aux hirudines (autres médicaments anticoagulants) ;
- si vous présentez, ou avez récemment présenté un saignement au niveau de l'estomac, des intestins, de la vessie ou d'autres organes, par exemple, si vous avez remarqué la présence anormale de sang dans vos selles ou votre urine (excepté un saignement menstruel) ;
- si vous présentez ou avez présenté des troubles de la coagulation sanguine (un faible nombre de plaquettes sanguines) ;
- si vous avez une hypertension sévère ;
- si vous avez une infection du tissu cardiaque ;
- si vous avez des problèmes rénaux sévères ou si vous avez besoin d'une dialyse.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Bivalirudin Accord Healthcare

- si un saignement se produit (si tel est le cas, le traitement par Bivalirudin Accord Healthcare sera interrompu). Tout au long de votre traitement, le médecin vous surveillera afin de détecter tout signe de saignement éventuel ;
- si vous avez déjà été traité(e) par des médicaments semblables à Bivalirudin Accord Healthcare (p. ex. la lépirudine) ;
- avant de commencer l'injection ou la perfusion, le médecin vous indiquera quels sont les signes d'une réaction allergique. Ce type de réaction est peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) ;
- si vous recevez une radiothérapie au niveau des vaisseaux qui alimentent le cœur en sang (traitement connu sous le nom de brachythérapie bêta ou gamma).

Après avoir été traité(e) par Bivalirudin Accord Healthcare pour un évènement cardiaque, vous devrez rester à l'hôpital pendant au moins 24 heures et vous devrez être surveillé(e) afin de déceler l'apparition éventuelle de tout signe ou symptôme qui pourraient ressembler à ceux de votre évènement cardiaque et ont été responsables de votre hospitalisation.

Enfants et adolescents

- si vous êtes un enfant (âgé de moins de 18 ans), ce médicament ne vous convient pas.

Autres médicaments et Bivalirudin Accord Healthcare

Informez votre médecin ou votre pharmacien

- si vous prenez/utilisez, ou avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament ;
- si vous prenez des médicaments qui fluidifient le sang ou qui empêchent la formation de caillots sanguins (anticoagulants ou antithrombotiques, comme la warfarine, le dabigatran, l'apixaban, le rivaroxaban, l'acide acétylsalicylique [aspirine], le clopidogrel, le prasugrel, le ticagrélor).

Ces médicaments peuvent augmenter le risque d'effets indésirables tels que les saignements lorsqu'ils sont administrés en même temps que Bivalirudin Accord Healthcare. Le résultat de votre analyse de sang pour la warfarine (test INR) peut être affecté par Bivalirudin Accord Healthcare.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Bivalirudin Accord Healthcare ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité. Votre médecin décidera si ce traitement est ou non approprié pour vous. Si vous allaitez votre enfant, le médecin décidera si Bivalirudin Accord Healthcare peut être utilisé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de ce médicament sont connus pour être de courte durée. Bivalirudin Accord Healthcare n'est administré que lorsqu'un patient est à l'hôpital. Il est donc peu susceptible d'affecter votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Bivalirudin Accord Healthcare contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Bivalirudin Accord Healthcare

Votre traitement par Bivalirudin Accord Healthcare sera surveillé par un médecin. Le médecin déterminera la quantité de Bivalirudin Accord Healthcare qui vous sera administrée, et préparera le médicament.

La dose administrée dépend de votre poids et du type de traitement qui vous a été donné.

Posologie

Pour les patients atteints d'un syndrome coronarien aigu (SCA) qui sont traités par médicaments la dose initiale recommandée est :

- 0,1 mg/kg de poids corporel, par injection intraveineuse, suivie d'une perfusion (goutte à goutte) dans une veine de 0,25 mg/kg de poids corporel par heure pendant un maximum de 72 heures.

Si, après cela, **vous** devez subir une intervention coronarienne percutanée (ICP), la posologie sera augmentée de la manière suivante :

- 0,5 mg/kg de poids corporel pour l'injection intraveineuse, suivie d'une perfusion dans une veine de 1,75 mg/kg de poids corporel par heure pendant toute la durée de l'ICP.
- Une fois ce traitement terminé, la perfusion peut être ramenée à **0,25 mg/kg** de poids corporel par heure pendant 4 à 12 heures supplémentaires.

Si vous devez subir un pontage aorto-coronarien, le traitement par la bivalirudine sera interrompu 1 heure avant l'opération, ou bien une dose supplémentaire de 0,5 mg/kg de poids corporel sera administrée par injection, suivie d'une perfusion de 1,75 mg/kg de poids corporel par heure pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale.

Pour les patients subissant une intervention coronarienne percutanée (ICP), la dose recommandée est :

- **0,75 mg/kg** de poids corporel par injection intraveineuse, immédiatement suivie d'une perfusion (goutte à goutte) dans une veine de **1,75 mg/kg** de poids corporel par heure pendant au moins la durée de l'ICP. La perfusion intraveineuse peut être poursuivie à cette dose pendant 4 heures maximum après l'ICP et pour les patients atteints d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (un type sévère de crise cardiaque), elle doit être poursuivie à cette dose pendant 4 heures maximum. La perfusion peut être suivie d'une perfusion à une plus faible dose de 0,25 mg/kg de poids corporel, pendant 4 à 12 heures supplémentaires.

Si vous avez des problèmes rénaux, il est possible qu'il soit nécessaire de réduire la dose de Bivalirudin Accord Healthcare.

Chez les personnes âgées, si leur fonction rénale est diminuée, il peut être nécessaire de réduire la dose.

Le médecin déterminera la durée de votre traitement.

Bivalirudin Accord Healthcare est destiné à être administré par injection, suivie d'une perfusion (goutte à goutte) dans une veine (jamais dans un muscle). Celle-ci sera administrée et surveillée par un médecin spécialiste du traitement des maladies cardiaques (cardiologue).

Si vous avez reçu plus de Bivalirudin Accord Healthcare que vous n'auriez dû

Votre médecin décidera du traitement à vous administrer, notamment en arrêtant le médicament et en vous surveillant afin de déceler les signes éventuels d'un effet indésirable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bivalirudin Accord Healthcare, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous présentez l'un quelconque des effets indésirables suivants, potentiellement graves :

- **pendant que vous êtes à l'hôpital : prévenez immédiatement le médecin ou l'infirmier/ère –**
- **après votre sortie de l'hôpital : contactez directement votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de votre hôpital le plus proche -**

L'effet indésirable grave fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10) du traitement par la bivalirudine est un saignement majeur, pouvant se produire à n'importe quel endroit à l'intérieur du corps (p. ex. estomac, appareil digestif [y compris vomissement sanguinolents ou selles sanguinolentes], abdomen, poumons, aine, vessie, cœur, œil, oreille, nez ou cerveau). Dans de **rares** cas, ces saignements peuvent entraîner un accident vasculaire cérébral ou la mort. Un œdème (gonflement) ou une douleur dans l'aine ou dans le bras, des douleurs dorsales, des contusions, des maux de tête, une toux sanguinolente, des urines roses ou rouges, des sueurs, une sensation de vertige ou des nausées (envie de vomir) ou des étourdissements causés par une chute de la pression artérielle peuvent être des signes de saignement interne. Un saignement est plus susceptible de se produire lorsque la bivalirudine est utilisée en association à d'autres médicaments anticoagulants ou antithrombotiques (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Bivalirudin Accord Healthcare »).

- Les saignements et les contusions au site de ponction (après traitement ICP) peuvent être douloureux. Dans de rares cas, cela peut nécessiter une intervention chirurgicale pour réparer le vaisseau sanguin dans l'aine (fistule, pseudo-anévrisme) (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000). Dans des cas peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100), le nombre de plaquettes sanguines peut être faible, ce qui peut aggraver un saignement quelconque. Un saignement des gencives (peu fréquent, peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) n'est généralement pas grave.
- Les réactions allergiques sont peu fréquentes (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) et ne sont généralement pas graves, mais elles peuvent le devenir dans certaines circonstances, et dans de rares cas, elles peuvent être mortelles à cause d'une baisse de la pression artérielle (choc). Elles peuvent commencer avec des symptômes limités tels que des démangeaisons, des rougeurs cutanées, une éruption cutanée ou de petits boutons sur la peau. Parfois, les réactions peuvent être plus sévères avec des démangeaisons dans la gorge, une sensation de constriction de la gorge, un gonflement des yeux, du visage, de la langue ou des lèvres, un sifflement aigu pendant l'inhalation (stridor), des difficultés à respirer ou à exhaler (respiration sifflante).
- La thrombose (caillot sanguin) est un effet indésirable peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) qui peut aboutir à des complications graves ou mortelles telles qu'une crise cardiaque. La thrombose inclut la thrombose des artères coronaires (caillot sanguin dans les artères cardiaques ou dans un stent, qui est ressenti comme une crise cardiaque et qui peut également être mortel) et/ou la thrombose dans le cathéter, ces deux cas étant rares (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1000).

Si vous présentez les effets indésirables suivants (potentiellement moins graves) :

- **pendant que vous êtes à l'hôpital : prévenez votre médecin ou votre infirmier/ère**
- **après votre sortie de l'hôpital : demandez tout d'abord conseil à votre médecin. Si vous ne pouvez pas le consulter, rendez-vous immédiatement au service des urgences de votre hôpital le plus proche.**

Effets indésirables très fréquents (peuvent concerner plus d'1 personne sur 10) :

- Saignement mineur

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Anémie (faible nombre de cellules sanguines)
- Hématome (bleus)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Nausées (envie de vomir) et/ou vomissements

Effets indésirables rares (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Test INR (résultat de l'analyse de sang pour la warfarine) augmenté (voir rubrique 2, « Autres médicaments et Bivalirudin Accord Healthcare »)
- Angine de poitrine ou douleurs thoraciques
- Ralentissement des battements du cœur
- Accélération des battements du cœur
- Essoufflement
- Lésion de reperfusion (pas de reflux ou reflux lent) : flux altéré dans les artères du cœur après avoir été réouvertes

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bivalirudin Accord Healthcare

Étant donné que Bivalirudin Accord Healthcare est un médicament exclusivement administré à l'hôpital, sa conservation relève de la responsabilité des professionnels de santé.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Solution reconstituée : à conserver au réfrigérateur entre 2 et 8°C. Ne pas congeler.

Solution diluée : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas réfrigérer. Ne pas congeler.

La solution doit être transparente à légèrement opalescente, incolore à jaune clair.

Le médecin contrôlera la solution et la jettera si elle contient des particules ou si elle est décolorée.

6. Contenu de l'emballage extérieur et autres informations

Ce que contient Bivalirudine Accord Healthcare

- La substance active est la bivalirudine.
- Chaque flacon contient 250 mg de bivalirudine.
- Après reconstitution (ajout de 5 ml d'eau pour préparations injectables au flacon pour dissoudre

- la poudre), 1 ml contient 50 mg de bivalirudine.
- Après dilution (mélange de 5 ml de la solution reconstituée dans une poche à perfusion [volume total de 50 ml] contenant une solution de glucose ou de chlorure de sodium), 1 ml contient 5 mg de bivalirudine.

Les autres composants sont le mannitol (E421) et l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Qu'est-ce que Bivalirudin Accord Healthcare et contenu de l'emballage extérieur

Bivalirudin Accord Healthcare est une poudre pour solution à diluer pour solution injectable ou perfusion (poudre pour solution à diluer).

Bivalirudin Accord Healthcare est une poudre blanche à blanc cassé stérile contenue dans un flacon en verre.

Bivalirudin Accord Healthcare est disponible en boîtes contenant 1 flacon, 5 flacons ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Pays-Bas

Fabricants

Laboratorio Reig Jofré S.A.

C/Gran Capitán, 10, Sant Joan Despi,

08970 Barcelone

Espagne

Zulassungsnummer

BE501111

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Nom de l'état membre	Nom du médicament
AT	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions-oder Infusionslösung
BE	Bivalirudin Accord Healthcare 250 mg poudre pour solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion
DE	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions - oder Infusionslösung
DK	Bivalirudin Accord
ES	Bivalirudina Accord 250 mg de polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión
FR	Bivalirudine Accord 250 mg poudre pour solution à diluer pour solution injectable ou pour perfusion
IT	Bivalirudina Accord
FI	Bivalirudin Accord 250 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infusionestettä varten, liuos
NL	Bivalirudine Accord 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
NO	Bivalirudin Accord
PL	Biwalirudyna Accord
PT	Bivalirudina Accord

SE	Bivalirudin Accord 250 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
SI	Bivalirudin Accord 250 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
UK	Bivalirudin 250 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.

Les informations suivantes sont exclusivement destinées aux professionnels de santé :

Les professionnels de santé doivent se référer au résumé des caractéristiques du produit pour toutes les informations ayant trait à la prescription.

Bivalirudin Accord Healthcare est indiqué comme anticoagulant chez les patients adultes subissant une intervention coronarienne percutanée (ICP), notamment chez les patients atteints d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (IDM ST+) subissant une ICP primaire.

Bivalirudin Accord Healthcare est également indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'angor instable/infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (AI/IDM ST-) chez lesquels une intervention urgente ou précoce est programmée.

Bivalirudin Accord Healthcare doit être administré avec de l'acide acétylsalicylique et du clopidogrel.

Instructions pour la préparation

Des procédures aseptiques doivent être utilisées pour la préparation et l'administration de Bivalirudin Accord Healthcare.

Ajouter 5 ml d'eau stérile pour préparations injectables à un flacon de Bivalirudin Accord Healthcare et mélanger doucement jusqu'à dissolution complète de la poudre et obtention d'une solution transparente. La reconstitution peut nécessiter jusqu'à 3 ou 4 minutes.

Prélever 5 ml de la solution obtenue dans le flacon puis les diluer dans un volume total de 50 ml d'une solution de glucose à 5 % ou de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour injection, de manière à obtenir une concentration finale de bivalirudine de 5 mg/ml.

La solution reconstituée/diluée doit faire l'objet d'une inspection visuelle afin de vérifier qu'elle ne contient pas de particules et qu'elle ne présente pas de décoloration. Les solutions présentant des particules ou décolorées ne doivent pas être utilisées.

La solution reconstituée/diluée doit être une solution transparente à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune.

Solution reconstituée à diluer pour solution injectable ou perfusion
pH compris entre 4,6 et 6,0 et osmolalité comprise entre 250 et 450 mOsmol/kg de la solution reconstituée (concentration 50 mg/ml).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Incompatibilités

Les médicaments suivants ne doivent pas être administrés dans la même tubulure intraveineuse que la bivalirudine, parce que cela pourrait entraîner la formation d'un trouble, de microparticules ou d'une précipitation importante : altéplase, chlorhydrate d'amiodarone, amphotéricine B, chlorhydrate de chlorpromazine, diazépam, édisylate de prochlorpérazine, rétéplase, streptokinase et chlorhydrate de vancomycine.

Les six médicaments suivants présentent une incompatibilité dose-concentration avec la bivalirudine. Voir la rubrique 6.2 du RCP pour un récapitulatif des concentrations compatibles et incompatibles de ces composés. Les médicaments incompatibles avec la bivalirudine aux concentrations plus élevées sont : chlorhydrate de dobutamine, famotidine, lactate d'halopéridol, chlorhydrate de labétalol, lorazépam et chlorhydrate de prométhazine.

Contre-indications

Bivalirudin Accord Healthcare est contre-indiqué chez les patients :

- présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP, ou aux hirudines
- présentant un saignement actif ou un risque accru de saignements en raison de troubles de l'hémostase et/ou de troubles irréversibles de la coagulation
- présentant une hypertension sévère non contrôlée
- présentant une endocardite bactérienne subaigüe
- présentant une insuffisance rénale sévère (TFG < 30 ml/min) ainsi que chez les patients sous dialyse. (*Voir rubrique 4.3 du RCP*).

Posologie

Patients subissant une ICP, y compris les patients présentant un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI) subissant une ICP primaire

La dose recommandée de bivalirudine pour les patients subissant une ICP est un bolus intraveineux de 0,75 mg/kg de poids corporel suivi immédiatement d'une perfusion intraveineuse à un débit de 1,75 mg/kg de poids corporel/heure pendant au moins la durée de l'intervention. La perfusion de 1,75 mg/kg de poids corporel/heure peut être poursuivie jusqu'à 4 heures après l'ICP et à une dose réduite de 0,25 mg/kg de poids corporel/heure pendant 4 à 12 heures supplémentaires si cela est cliniquement nécessaire. Chez les patients STEMI, la perfusion de 1,75 mg/kg de poids corporel/heure doit être poursuivie jusqu'à 4 heures après l'ICP et poursuivie à une dose réduite de 0,25 mg/kg de poids corporel/heure pendant 4 à 12 heures supplémentaires si cela est cliniquement nécessaire. (voir rubrique 4.4).

Les patients doivent être étroitement surveillés après une ICP primaire afin de détecter tout signe et symptôme compatible avec une ischémie myocardique.

Patients souffrant d'angor instable / infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (AI/IDM ST-)

La dose initiale recommandée de bivalirudine pour les patients atteints d'un syndrome coronarien aigu (SCA) qui reçoivent un traitement médical est un bolus intraveineux de 0,1 mg/kg suivi d'une perfusion de 0,25 mg/kg/h. Chez les patients faisant l'objet d'une prise en charge médicale, la perfusion de 0,25 mg/kg/h peut être poursuivie jusqu'à 72 heures.

Si le patient recevant un traitement médical doit subir une ICP, un bolus supplémentaire de 0,5 mg/kg de bivalirudine doit être administré avant la procédure, et la dose perfusée doit être augmentée à 1,75 mg/kg/h pendant la durée de la procédure.

Après l'ICP, la perfusion, à une dose réduite à 0,25 mg/kg/h peut être poursuivie pendant 4 à 12 heures, selon les besoins cliniques.

Pour les patients bénéficiant d'un pontage aorto-coronarien (PAC) sans circulation extracorporelle (CEC), la perfusion intraveineuse de bivalirudine doit être poursuivie jusqu'à l'intervention. Juste avant l'opération, un bolus intraveineux de 0,5 mg/kg doit être administré, suivi d'une perfusion intraveineuse de 1,75 mg/kg/h pendant la durée de l'intervention.

Pour les patients bénéficiant d'un PAC avec CEC, la perfusion intraveineuse de bivalirudine doit être poursuivie jusqu'à 1 heure avant l'opération, après quoi la perfusion doit être arrêtée et le patient traité avec de l'héparine non fractionnée (HNF).

Afin d'assurer l'administration appropriée de la bivalirudine, le produit complètement dissous, reconstitué et dilué doit être soigneusement mélangé avant d'être administré (voir rubrique 6.6 du RCP). Le bolus doit être administré par une poussée intraveineuse rapide afin d'assurer que le patient ait reçu la dose totale avant le début de la procédure.

Les tubulures de perfusion intraveineuse doivent être amorcées avec de la bivalirudine pour assurer la continuité de la perfusion de médicament après l'administration du bolus.

La dose perfusée doit être instaurée immédiatement après l'administration du bolus, assurant ainsi l'administration au patient avant la procédure, et de manière continue pendant toute la durée de la procédure. La sécurité et l'efficacité d'un bolus de bivalirudine n'ont pas été évaluées en l'absence d'une perfusion consécutive, et cela n'est pas recommandé, même si une procédure d'ICP courte est prévue.

Un allongement du temps de coagulation activée (TCA) peut indiquer qu'un patient a reçu de la bivalirudine.

Insuffisance rénale

Bivalirudin Accord Healthcare est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (TFG < 30 ml/min) ainsi que chez les patients sous dialyse (voir rubrique 4.3 du RCP).

Chez les patients présentant une insuffisance rénale légère ou modérée, il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose correspondant à un SCA (bolus de 0,1 mg/kg / perfusion de 0,25 mg/kg/h).

Chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée (TFG compris entre 30 et 59 ml/min) subissant une ICP (qu'ils soient traités par de la bivalirudine pour un SCA ou non), le débit de perfusion doit être réduit à 1,4 mg/kg/h. La dose bolus ne doit pas être changée par rapport à la posologie décrite plus haut pour l'ICP.

Insuffisance hépatique

Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire.

(Pour des informations complètes sur la posologie, voir rubrique 4.2 du RCP)

Durée de conservation

3 ans

Solution reconstituée : la stabilité physico-chimique du produit reconstitué a été démontrée pendant 24 heures entre 2 et 8 °C. À conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, sauf si la méthode d'ouverture / de reconstitution élimine le risque de contamination bactérienne. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps et conditions de conservation après reconstitution relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Solution diluée : la stabilité physico-chimique du produit après dilution a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas réfrigérer. Ne pas congeler. Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, sauf si la méthode d'ouverture / de reconstitution / de dilution élimine le risque de contamination bactérienne. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les temps et conditions de conservation après reconstitution et dilution relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.