

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bivalirudin Accord Healthcare 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie bivalirudine

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, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bivalirudin Accord Healthcare 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 Bivalirudin Accord Healthcare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bivalirudin Accord Healthcare bevat een stof die bivalirudine heet; dit is een antitrombotisch geneesmiddel. Antitrombotische middelen zijn geneesmiddelen die de vorming van bloedklonters (trombose) voorkomen.

Bivalirudin Accord Healthcare wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten:

- met pijn in de borstkas door een hartziekte (acuut coronair syndroom – ACS)
- die worden geopereerd om verstoppingen van de bloedvaten te behandelen (angioplastie en/of percutane coronaire interventie – PCI).

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor hirudinen (andere bloedverduunners).
- U lijdt of heeft onlangs geleden aan een bloeding uit uw maag, darmen, blaas of andere organen, bijvoorbeeld als u abnormaal bloed heeft waargenomen in uw stoelgang of urine (behalve tijdens de menstruatie).
- U heeft problemen of heeft problemen gehad met uw bloedstolling (een laag aantal bloedplaatjes).
- U lijdt aan ernstige verhoogde bloeddruk.
- U heeft een infectie van het hartweefsel.
- U heeft ernstige nierproblemen of u heeft nierdialyse nodig.

Raadpleeg uw arts als u het niet zeker weet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- indien er bloedingen optreden (als dit gebeurt, zal de behandeling met Bivalirudin Accord Healthcare beëindigd worden). De arts zal u gedurende uw behandeling controleren op tekenen van bloedingen.
- indien u eerder behandeld bent met medicijnen gelijkwaardig aan Bivalirudin Accord Healthcare

(bijv. lepirudine).

- voor het begin van de injectie of het infuus zal de arts u alles vertellen over de tekenen van allergische reactie. Een dergelijke reactie doet zich soms voor (kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen).
- als u stralingsbehandeling ondergaat in de aderen die bloed naar het hart voeren (behandeling die beta- of gamma-brachytherapie wordt genoemd).

Nadat u met Bivalirudin Accord Healthcare bent behandeld voor een hartincident, moet u gedurende ten minste 24 uur in het ziekenhuis blijven en moet u worden gecontroleerd op eventuele symptomen of klachten die overeenkomen met de symptomen die lijken op die van uw hartincident en waarvoor u in het ziekenhuis moest worden opgenomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- als u een kind bent (jonger dan 18 jaar), is dit medicijn niet geschikt voor u.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bivalirudin Accord Healthcare nog andere geneesmiddelen, 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 of apotheker.

Vertel uw arts of apotheker als

- Als u bloedverdunners of geneesmiddelen die de vorming van bloedklonters voorkomen gebruikt (anticoagulantia of antitrombotica, bijv. warfarine, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, acetylsalicylzuur, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor).

Deze geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen verhogen zoals bloeding als ze toegediend worden samen met Bivalirudin Accord Healthcare. Uw warfarinebloedtestresultaat (INR-test) kan worden beïnvloed door Bivalirudin Accord Healthcare.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Bivalirudin Accord Healthcare mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal beslissen of deze behandeling al dan niet aangewezen is voor u. Als u borstvoeding geeft, zal de arts beslissen of u Bivalirudin Accord Healthcare mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De effecten van dit geneesmiddel zijn van korte duur. Bivalirudin Accord Healthcare wordt alleen gegeven als een patiënt in het ziekenhuis is. Daarom zal het allicht geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Bivalirudin Accord Healthcare bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw behandeling met Bivalirudin Accord Healthcare zal gecontroleerd worden door een arts. De arts zal beslissen hoeveel Bivalirudin Accord Healthcare u krijgt en zal het geneesmiddel klaarmaken.

De gegeven dosering hangt af van uw gewicht en van de behandeling die u krijgt.

Dosering

Bij patiënten met een acuut coronair syndroom (ACS) die medisch worden behandeld, is de aanbevolen startdosering:

- **0,1 mg/kg** lichaamsgewicht als een intraveneuze injectie, gevolgd door een infuus in een ader van **0,25 mg/kg** lichaamsgewicht per uur gedurende maximaal 72 uur.

Als **daarna** een percutane coronaire interventie (PCI) moet worden uitgevoerd, zal de dosering worden verhoogd tot:

- **0,5 mg/kg** lichaamsgewicht voor de intraveneuze injectie, gevolgd door een infuus in de ader van **1,75 mg/kg** lichaamsgewicht, per uur gedurende de duur van de PCI.
- Als die behandeling beëindigd is, mag de infuussnelheid weer worden verlaagd tot **0,25 mg/kg** lichaamsgewicht per uur voor een aanvullende periode van 4 tot 12 uur.

Indien u een coronaire bypassoperatie moet ondergaan, zal de behandeling met bivalirudine ofwel één uur voor de operatie gestopt worden, of er zal een extra dosis van **0,5 mg/kg** lichaamsgewicht gegeven worden via een injectie, gevolgd door een infusie van **1,75 mg/kg** lichaamsgewicht per uur tijdens de ingreep.

Bij patiënten die starten met een percutane coronaire interventie (PCI), is de aanbevolen dosering:

- **0,75 mg/kg** lichaamsgewicht als een intraveneuze injectie, onmiddellijk gevolgd door een infuus (druppelinfuus) in een ader van **1,75 mg/kg** lichaamsgewicht, per uur gedurende ten minste de duur van de PCI. Het intraveneuze infuus mag na de PCI maximaal 4 uur met deze dosis worden voortgezet en bij STEMI-patiënten (diegenen met een ernstig type hartaanval) moet het infuus in deze dosering gedurende maximaal 4 uur worden voortgezet. Het infuus kan gevolgd worden door een infuus met een lagere dosis van 0,25 mg/kg lichaamsgewicht gedurende een aanvullende periode van 4 tot 12 uur.

Als u nierproblemen heeft, moet de dosis van Bivalirudin Accord Healthcare misschien worden verlaagd.

Bij ouderen moet de dosis mogelijk worden verlaagd wanneer hun nierfunctie is verminderd.

De arts zal beslissen hoelang u moet worden behandeld.

Bivalirudin Accord Healthcare wordt toegediend door middel van een injectie, gevolgd door een infuus (druppelinfuus) in een ader (nooit in een spier). Het wordt toegediend en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met een hartziekte.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw arts zal besluiten hoe u behandeld moet worden, ook betreffende het stoppen met het middel en het controleren op tekenen van negatieve effecten.

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

Wanneer u teveel van Bivalirudin Accord Healthcare heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u een van de volgende, mogelijk ernstige, bijwerkingen krijgt:

- **terwijl u bent opgenomen in het ziekenhuis: informeer onmiddellijk de arts of verpleegkundige -**
- **nadat u uit het ziekenhuis bent ontslagen: neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga**

onmiddellijk naar de Afdeling Spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis -

De meest frequente (kunnen zich bij maximaal 1 op de 10 mensen voordoen), ernstige bijwerking van een behandeling met Bivaluridine Accord, is ernstige bloeding, die overal in het lichaam kan optreden (bijv. maag, spijsverteringsstelsel (inclusief bloed braken of bloedverlies bij de ontlasting), buik, longen, liezen, blaas, hart, oog, oor, neus of hersenen). Dit kan **zelden** resulteren in een beroerte of fataal aflopen. Zwelling of pijn in de liezen of de arm, rugpijn, bloeduitstorting, hoofdpijn, bloed ophoesten, roze of rode urine, zweten, slap, misselijk of duizelig zijn als gevolg van lage bloeddruk kunnen verschijnselen van inwendige bloeding zijn. De kans dat bloedingen optreden is groter als Bivalirudin Accord Healthcare wordt gebruikt in combinatie met andere antistollingsmiddelen of anti-trombosegeneesmiddelen (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).

- Bloeding en bloeduitstorting op de prikplek (na PCI-behandeling) kan pijnlijk zijn. In zeldzame gevallen kan hiervoor een chirurgische ingreep nodig zijn om het bloedvat in de lies te repareren (fistel, pseudoaneurysma) (dit kan maximaal 1 op de 1000 mensen treffen). Soms (kan maximaal 1 op de 100 mensen treffen) kan het aantal bloedplaatjes laag zijn, waardoor een bloeding kan verergeren. Bloedend tandvlees (soms, kan maximaal 1 op de 100 mensen treffen) is gewoonlijk niet ernstig.
- Allergische reacties komen soms voor (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen) en zijn gewoonlijk niet ernstig, maar kunnen onder bepaalde omstandigheden ernstig worden en in zeldzame gevallen fataal zijn als gevolg van lage bloeddruk (shock). Zij kunnen beginnen met beperkte symptomen zoals jeuk, roodheid van de huid, uitslag of bultjes op de huid. Soms kunnen reacties ernstiger zijn met kriebel in de keel, druk op de keel, zwelling van de ogen, het gezicht, de tong of lippen, hoog piepend geluid maken bij het inademen (stridor), problemen met ademen of uitademen (piepend ademen).
- Trombose (bloedprop) is een soms optredende bijwerking (kan maximaal 1 op de 100 personen treffen). Dit kan resulteren in ernstige of fatale complicaties zoals een hartaanval. Trombose omvat coronaire slagadertrombose (bloedprop in de hartslagaderen of in een stent, wat aanvoelt als een hartaanval; dit kan ook fataal zijn) en/of trombose in de katheter. Beide komen zelden voor (kunnen maximaal 1 op de 1000 mensen treffen).

Als u een van de volgende, mogelijk minder ernstige, bijwerkingen krijgt:

- **terwijl u bent opgenomen in het ziekenhuis: informeer uw arts of verpleegkundige –**
- **nadat u uit het ziekenhuis bent ontslagen: vraag eerst uw arts om advies. Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan onmiddellijk naar de Afdeling Spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis -**

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Lichte bloeding

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Anemie (een laag aantal bloedcellen)
- Hematoom (bloeduitstorting)

Bijwerkingen die soms voorkomen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- misselijkheid en/of braken (overgeven)

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- INR-test (warfarine bloedtestresultaat) verhoogd (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- Angina of pijn op de borst
- Trage hartslag
- Snelle hartslag.
- Kortademigheid

- Reperfusieletsel (geen of langzame terugvloeiing): belemmerde stroming in de hartslagaderen nadat zij opnieuw zijn geopend

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Omdat Bivalirudin Accord Healthcare een geneesmiddel is dat alleen in het ziekenhuis wordt toegediend, is bewaring van Bivalirudin Accord Healthcare de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gereconstitueerde oplossing: Bewaren in de koelkast (2-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Verdunde oplossing: Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

De oplossing is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot iets gele oplossing.

De arts zal de oplossing controleren en weggooien als ze deeltjes bevat of verkleurd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bivalirudine.
- Elke flacon bevat 250 mg bivalirudine.
- Na reconstitutie (toevoeging van 5 ml water voor injecties aan de injectieflacon om het poeder op te lossen) bevat 1 ml 50 mg bivalirudine.
- Na verdunning (mengen van 5 ml van de gereconstitueerde oplossing in een infusiezak [totaal volume van 50 ml] met glucose-oplossing of natriumchloride-oplossing) bevat 1 ml 5 mg bivalirudine.

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421) en natriumhydroxide (om de pH te corrigeren)

Hoe ziet Bivalirudin Accord Healthcare eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bivalirudin Accord Healthcare is een poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie (poeder voor concentraat).

Bivalirudin Accord Healthcare is een steriel wit tot vaalwit poeder in een glazen injectieflacon.

Bivalirudin Accord Healthcare is beschikbaar in doosjes van 1, 5 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Nederland

Fabrikanten

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE501111

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
AT	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions-oder Infusionslösung
BE	Bivalirudin Accord Healthcare 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie
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	Bivalirudin Accord Healthcare 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	Bivalirudin 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 prašekza koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
UK	Bivalirudin 250 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.

De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen de Samenvatting van de productkenmerken te raadplegen voor volledige voorschrijfinformatie.

Bivalirudin Accord Healthcare is geïndiceerd als een anticoagulans bij volwassen patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan, inclusief patiënten met myocardinfarct met ST-segmentstijging (STEMI) die primaire PCI ondergaan.

Bivalirudin Accord Healthcare is ook geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met instabiele angina / myocardinfarct zonder ST-segmentstijging (UA/NSTEMI) gepland voor dringende of vervroegde interventie.

Bivalirudin Accord Healthcare dient met acetylsalicylzuur en clopidogrel toegediend te worden.

Instructies voor bereiding

Aseptische procedures dienen gebruikt te worden voor de bereiding en de toediening van Bivalirudin Accord Healthcare.

Voeg 5 ml steriel water voor injecties toe aan een injectieflacon van Bivalirudin Accord Healthcare en schud zachtjes tot het poeder volledig is opgelost en de oplossing helder is. Het kan 3 tot 4 minuten duren voor het product volledig gereconstitueerd is.

Neem 5 ml van de injectieflacon, en verdun verder in een totaal volume van 50 ml glucoseoplossing voor injectie 5 % of natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie om een uiteindelijke concentratie van bivalirudine te verkrijgen van 5 mg/ml.

De gereconstitueerde/verdunde oplossing moet visueel geïnspecteerd worden op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Oplossingen die deeltjes of een verkleurde oplossing bevatten, mogen niet gebruikt worden.

De gereconstitueerde/verdunde oplossing is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot iets gele oplossing.

Gereconstitueerd concentraat voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
pH in het bereik van 4,6 – 6,0 en osmolaliteit in het bereik van 250 – 450 mOsmol/kg van de gereconstitueerde oplossing (concentratie 50 mg/ml).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gevallen van onverenigbaarheid

De volgende geneesmiddelen mogen niet toegediend worden in dezelfde intraveneuze lijn als bivalirudine aangezien ze aanleiding geven tot de vorming van een nevel, de vorming van micropartikels of van een macroscopische precipitatie; alteplase, amiodaron HCl, amfotericine B, chloorpromazine-hydrochloride (HCl), diazepam, prochlorperazine edisylaat, reteplase, streptokinase en vancomycine HCl.

De volgende zes geneesmiddelen vertonen dosisconcentratie incompatibiliteit met bivalirudine. Zie rubriek 6.2 voor de samenvatting van compatibele en incompatibele concentraties van deze verbindingen. De geneesmiddelen die incompatibel zijn met bivalirudine in hogere concentraties zijn: dobutamine hydrochloride, famotidine, haloperidol lactaat, labetalol hydrochloride, lorazepam en promethazine HCl.

Contra-indicaties

Bivalirudin Accord Healthcare is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) of voor hirudines.
- een actieve bloeding of een verhoogd bloedingsrisico als gevolg van hemostasestoornissen en/of irreversibele stollingsstoornissen.
- ernstige ongecontroleerde hypertensie.
- subacute bacteriële endocarditis.
- ernstige nierinsufficiëntie (GFR < 30 ml/min) en bij patiënten die afhankelijk zijn van dialyse. (Zie rubriek 4.3 van de SPK).

Dosering

Patiënten die PCI ondergaan, inclusief patiënten met een myocardinfaarct met ST-segment-elevatie (STEMI) die een primaire PCI ondergaan

De aanbevolen dosis bivalirudine voor patiënten die PCI ondergaan is een intraveneuze bolus van 0,75 mg/kg lichaamsgewicht, onmiddellijk gevolgd door een intraveneuze infusie met een snelheid van 1,75 mg/kg lichaamsgewicht/uur gedurende ten minste de duur van de procedure. De infusie van 1,75 mg/kg lichaamsgewicht/uur kan worden voortgezet tot 4 uur na PCI en met een verlaagde dosis van 0,25 mg/kg lichaamsgewicht/uur gedurende nog eens 4 – 12 uur indien klinisch noodzakelijk. Bij STEMI-patiënten moet de infusie van 1,75 mg/kg lichaamsgewicht/uur worden voortgezet tot 4 uur na PCI en worden voortgezet met een verlaagde dosis van 0,25 mg/kg lichaamsgewicht/uur gedurende nog eens 4 – 12 uur indien klinisch noodzakelijk. (zie rubriek 4.4).

Na primaire PCI dienen patiënten zorgvuldig gemonitord te worden op tekenen en symptomen van myocardischeemie.

Patiënten met instabiele angina/myocardinfaarct zonder ST-segmentstijging (UA/NSTEMI)

De aanbevolen startdosering van bivalirudine bij patiënten met een acuut coronair syndroom (ACS) die medisch behandeld worden, is een intraveneuze bolus van 0,1 mg/kg gevolgd door een infuus van 0,25 mg/kg/uur. Patiënten die medisch zullen worden behandeld, mogen het infuus van 0,25 mg/kg/uur voortzetten tot maximum 72 uur.

Als een PCI wordt uitgevoerd bij een patiënt die medisch behandeld wordt, moet een extra bolus van 0,5 mg/kg bivalirudine worden toegediend vóór de ingreep en moet het infuus gedurende de ingreep worden verhoogd tot 1,75 mg/kg/uur.

Na een PCI kan de lagere infuussnelheid van 0,25 mg/kg/uur gedurende 4 tot 12 uur worden hervat indien klinisch noodzakelijk.

Bij patiënten die een coronaire bypassoperatie (CABG) zonder pomp ondergaan, moet het intraveneuze infuus met bivalirudine worden voortgezet tot het moment van de ingreep. Net voor de ingreep moet een bolus van 0,5 mg/kg worden toegediend, gevolgd door een intraveneus infuus van 1,75 mg/kg/uur gedurende de ingreep.

Bij patiënten die een CABG-ingreep met pomp ondergaan, moet het intraveneuze infuus met bivalirudine worden voortgezet tot 1 uur voor de ingreep. Daarna moet het infuus worden stopgezet en moet de patiënt met ongefractioneerde heparine (UFH) worden behandeld.

Om de juiste toediening van bivalirudine zeker te stellen, moet het volledig opgeloste, gereconstitueerde en verdunde product goed gemengd worden vóór toediening (zie rubriek 6.6). De bolusdosis dient met een snelle duw intraveneus toegediend te worden om zeker te stellen dat de volledige bolus de patiënt vóór aanvang van de procedure bereikt.

Om continuïteit van geneesmiddelinfusie na toediening van de bolus zeker te stellen dienen intraveneuze infusielijnen voorgevuld te worden met bivalirudine.

De infusie dient onmiddellijk na toediening van de bolusdosis te worden geïnitieerd, waardoor toediening aan de patiënt voorafgaand aan de procedure zeker gesteld, en voor de duur van de procedure ononderbroken te worden voortgezet. De veiligheid en werkzaamheid van een bolusdosis bivalirudine

zonder de daarop volgende infusie zijn niet geëvalueerd; dit wordt niet aanbevolen, zelfs wanneer een korte PCI-procedure is gepland.

Een verhoging in de geactiveerde stollingstijd (ACT) kan worden gebruikt als een indicatie dat een patiënt bivalirudine heeft ontvangen

Nierinsufficiëntie

Bivalirudin Accord Healthcare is tegenaangewezen bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (GFR < 30 ml/min) en ook bij patiënten die afhankelijk zijn van dialyse (zie rubriek 4.3).

Bij patiënten met milde of matige nierinsufficiëntie hoeft de ACS-dosering (bolus 0,1 mg/kg /infuus 0,25 mg/kg/uur) niet te worden aangepast.

Bij patiënten met matige nierinsufficiëntie (GFR 30-59 ml/min) die een PCI moeten ondergaan (en al dan niet worden behandeld met bivalirudine voor een ACS), moet de infuussnelheid verlaagd worden tot 1,4 mg/kg/uur. De bolusdosis, volgens de dosering beschreven hierboven onder ACS of PCI, dient niet gewijzigd te worden.

Leverinsufficiëntie

Er is geen dosisaanpassing vereist.

(Voor volledige informatie over dosering, zie rubriek 4.2 van de SPK.)

Houdbaarheid

3 jaar

Gereconstitueerde oplossing: De chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 uur bij 2-8°C. Bewaren in de koelkast (2-8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct te worden gebruikt, tenzij opening/restitutie op een dusdanige manier heeft plaatsgevonden dat het risico van microbiële besmetting is uitgesloten. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.

Verdunde oplossing: De chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C. Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct te worden gebruikt, tenzij opening/restitutie/verdunding op een dusdanige manier heeft plaatsgevonden dat het risico van microbiële besmetting is uitgesloten. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.