

INDICATIE: Bivalirudine is geïndiceerd voor gebruik als anticoagulans bij volwassen patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan, waaronder patiënten met een myocardiinfarct met ST-segmentstijging (STEMI) die een primaire PCI ondergaan. Bivalirudine dient te worden toegediend met acetylsalicylzuur en clopidogrel.

NB: Bivalirudine **moet** worden toegediend als bolusdosis, onmiddellijk gevolgd door een intraveneuze infusie, zelfs als een korte PCI-procedure is gepland. Niet gebruiken zonder te verdunnen.

**AANBEVOLEN
DOSIS**

**BOLUS: ALLE
PATIENTEN**

**0,75
mg/kg**

+

**INFUSIE BIJ
NORMALE
NIERFUNCTIE EN
MILDE
NIERINSUFFICIENTIE**
1,75 mg/kg/uur
Ten minste gedurende
de volledige PCI-
procedure

OF

**INFUSIE BIJ MATIGE
NIERINSUFFICIENTIE**
1,4 mg/kg/uur
Ten minste gedurende
de volledige PCI-
procedure

De infusie van 1,75 mg/kg
lichaamsgewicht/uur mag tot maximaal 4
uur na de PCI worden gegeven indien
klinisch noodzakelijk en vervolgens met
een verlaagde infusiedosering van 0,25
mg/kg/uur gedurende 4-12 uur worden
voortgezet, indien klinisch noodzakelijk.

Gewicht patiënt (kg)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
38 - 42	6
43 - 47	7
48 - 52	7,5
53 - 57	8
58 - 62	9
63 - 67	10
68 - 72	10,5
73 - 77	11
78 - 82	12
83 - 87	13
88 - 92	13,5
93 - 97	14
98 - 102	15
103 - 107	16
108 - 112	16,5
113 - 117	17
118 - 122	18
123 - 127	19
128 - 132	19,5
133 - 137	20
138 - 142	21
143 - 147	22
148 - 152	22,5
153 - 157	23
158 - 162	24
163 - 167	25
168 - 172	25,5
173 - 177	26
178 - 182	27
183 - 187	28
188 - 192	28,5
193 - 197	29
198 - 202	30

Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
14	11
16	12,5
17,5	14
19	15,5
21	17
23	18
24,5	19,5
26	21
28	22,5
30	24
31,5	25
33	26,5
35	28
37	29,5
38,5	31
40	32
42	33,5
44	35
45,5	36,5
47	38
49	39
51	40,5
52,5	42
54	43,5
56	45
58	46
59,5	47,5
61	49
63	50,5
65	52
66,5	53
68	54,5
70	56

Nierfunctiestoornis:

Bivalirudine is tegenaangewezen bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (GFR < 30 ml/min) en ook bij patiënten die afhankelijk zijn van dialyse. Bij matige nierinsufficiëntie (GFR 30-59 ml/min) dient de infusiesnelheid te worden gereduceerd tot 1,4 mg/kg/ uur. De bolusdosis blijft 0,75 mg/kg.

Toedieningsinstructies:

1. RECONSTITUTIE

VOEG 5 ml water voor injecties TOE aan de flacon ZWENK de flacon zachtjes totdat al het materiaal is opgelost. Dit kan 2-3 minuten duren. Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 50 mg bivalirudine.

2. VERDUNNING

ZUIG 5 ml gereconstitueerde oplossing OP uit de flacon. VERDUN dit in een totale hoeveelheid van 50 ml glucoseoplossing van 5% of natriumchlorideoplossing van 0,9% (9 mg/ml) voor injectie. Oplossingen die deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt. Na verdunning bevat 1 ml oplossing 5 mg bivalirudine.

3. TOEDIENING

ZUIG de bolusdosis OP uit de IV-zak en dien de bolusdosis voorafgaand aan de start van de procedure toe door middel van een snelle IV duw, zorg ervoor dat de IV-slangen zijn gevuld en ga onmiddellijk na de bolus door met de infusie om continuïteit van geneesmiddelen toediening aan de patiënt zeker te stellen.

Onverenigbaarheden met Bivalirudine:

Onverenigbaarheden in IV-lijn: alteplase, amiodaron HCl, amfotericine B, chloorpromazine HCl, diazepam, prochlorperazine-edisyalaat, reteplase, streptokinase, vancomycine HCl.

Niet verenigbaar met Bivalirudine in hogere concentraties: dobutamine HCl, famotidine, haloperidolactaat, labetalol HCl, lorazepam, promethazine HCl: zie de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC)¹ voor meer informatie.

Overstappen van heparine op Bivalirudine:

**0:30
MIN**

VAN ONGEFRACTIONEERDE HEPARINE (UFH) OP Bivalirudine
StaaK de intraveneuze toediening van UFH gedurende 30 MINUTEN vóór het toedienen van Bivalirudine

**8:00
UUR**

VAN HEPARINE MET EEN LAAG MOLECULAIR GEWICHT (LMWH) OP Bivalirudine
StaaK de subcutane toediening van LMWH gedurende 8 UUR vóór het toedienen van Bivalirudine

¹Volledige voorschrijfinformatie is beschikbaar op de MEB-website: <http://www.geneesmiddeleinformatiebank.nl/>

Neem contact op met het kantoor van Accord Medical Information via: +31 (0) 30 850 6014 (t), +31 (0) 30 850 6013 (f), netherlands@accord-healthcare.com en Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, PO Box 85183, 3508 AD Utrecht. Materialen zijn ook verkrijgbaar op de website <http://www.accordfiles.com/nl-bivalirudine/>

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Bivalirudine 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING: Elke flacon bevat 250 mg bivalirudine. Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 50 mg bivalirudine. Na verdunning bevat 1 ml oplossing 5 mg bivalirudine. Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie de rubriek 'Lijst van hulpstoffen'. FARMACEUTISCHE VORM: Poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie. Wit tot gebroken wit gelyofiseerd poeder.

INDICATIE: Behandeling van volwassen patiënten met instabiele angina/myocardinfarct zonder ST-segmentstijging (UA/NSTEMI) bij wie een urgente of vervroegde interventie is gepland. Bivalirudine dient te worden toegediend met acetylsalicylzuur en clopidogrel.

NB: Bivalirudine **moet** worden toegediend als bolusdosis, onmiddellijk gevolgd door een intraveneuze infusie, zelfs als een korte PCI-procedure is gepland. Niet gebruiken zonder te verdunnen.

PRE-KATH. LAB.

BOLUS: ALLE PATIËNTEN

0,1 mg/kg



INFUSIE: ALLE PATIËNTEN

0,25 mg/kg/uur
Tot maximaal 72 uur

Indien de patiënt vervolgens PCI of een bypassoperatie zonder hart longmachine ondergaat, waarbij een infusie van 0,25 mg/kg/uur wordt toegediend.

KATH. LAB.

BOLUS: ALLE PATIËNTEN

0,5 mg/kg



INFUSIE BIJ NORMALE NIERFUNCTIE EN MILDE NIERINSUFFICIENTIE
1,75 mg/kg/uur*
Ten minste gedurende de volledige PCI procedure



INFUSIE BIJ MATIGE NIERINSUFFICIENTIE
1,4 mg/kg/uur*
Ten minste gedurende de volledige PCI procedure

Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
0,8	2
0,9	2,3
1	2,5
1,1	2,8
1,2	3
1,3	3,3
1,4	3,5
1,5	3,8
1,6	4
1,7	4,3
1,8	4,5
1,9	4,8
2	5
2,1	5,3
2,2	5,5
2,3	5,8
2,4	6
2,5	6,3
2,6	6,5
2,7	6,8
2,8	7
2,9	7,3
3	7,5
3,1	7,8
3,2	8
3,3	8,3
3,4	8,5
3,5	8,8
3,6	9
3,7	9,3
3,8	9,5
3,9	9,8
4	10

Gewicht patiënt (kg)
38 – 42
43 – 47
48 – 52
53 – 57
58 – 62
63 – 67
68 – 72
73 – 77
78 – 82
83 – 87
88 – 92
93 – 97
98 – 102
103 – 107
108 – 112
113 – 117
118 – 122
123 – 127
128 – 132
133 – 137
138 – 142
143 – 147
148 – 152
153 – 157
158 – 162
163 – 167
168 – 172
173 – 177
178 – 182
183 – 187
188 – 192
193 – 197
198 – 202

Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
4
4,5
5
5,5
6
6,5
7
7,5
8
8,5
9
9,5
10
10,5
11
11,5
12
12,5
13
13,5
14
14,5
15
15,5
16
16,5
17
17,5
18
18,5
19
19,5
20

Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
14	11
16	12,5
17,5	14
19	15,5
21	17
23	18
24,5	19,5
26	21
28	22,5
30	24
31,5	25
33	26,5
35	28
37	29,5
38,5	31
40	32
42	33,5
44	35
45,5	36,5
47	38
49	39
51	40,5
52,5	42
54	43,5
56	45
58	46
59,5	47,5
61	49
63	50,5
65	52
66,5	53
68	54,5
70	56

*Na een PCI kan de lagere infuussnelheid van 0,25 mg/kg/uur gedurende 4 tot 12 uur worden hervat, al naar gelang de klinische noodzaak.

Nierfunctiestoornis:

Bivalirudine is tegenaangewezen bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (GFR < 30 ml/min) en ook bij patiënten die afhankelijk zijn van dialyse.

Bij matige nierinsufficiëntie (GFR 30-59 ml/min):

- Pre-kath. lab.: het aanpassen van de dosis is niet noodzakelijk.
- Kath. lab.: de infusiesnelheid moet worden verlaagd tot 1,4 mg/kg/uur. De bolusdosis blijft 0,5 mg/kg.

Toedieningsinstructies:

1. RECONSTITUTIE

VOEG 5 ml water voor injecties TOE aan de flacon
ZWENK de flacon zachtjes totdat al het materiaal is opgelost en de oplossing helder is. Dit kan 2-3 minuten duren. Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 50 mg bivalirudine.

2. VERDUNNING

ZUIG 5 ml gereconstitueerde oplossing OP uit de flacon.
VERDUN dit in een totale hoeveelheid van 50 ml glucoseoplossing van 5% of natriumchlorideoplossing van 0,9% (9 mg/ml) voor injectie. Oplossingen die deeltjes bevatten, mogen niet worden gebruikt. Na verdunning bevat 1 ml oplossing 5 mg bivalirudine.

3. TOEDIENING

ZUIG de bolusdosis OP uit de IV-zak en dien de bolusdosis voorafgaand aan de start van de procedure toe door middel van een snelle IV duw, zorg ervoor dat de IV-slangen zijn gevuld en ga onmiddellijk na de bolus door met de infusie om continuïteit van geneesmiddeltoediening aan de patiënt zeker te stellen.

Onverenigbaarheden met BIVALIRUDINE:

Onverenigbaarheden in IV-lijn: alteplase, amiodaron HCl, amfotericine B, chloorpromazine HCl, diazepam, prochlorperazine-edisyalaat, reteplase, streptokinase, vancomycine HCl.

Niet verenigbaar met BIVALIRUDINE in hogere concentraties:

dobutamine HCl, famotidine, haloperidollactaat, labetalol HCl, lorazepam, promethazine HCl: zie de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) 1 voor meer informatie.

Overstappen van heparine op Bivalirudine:

0:30 MIN VAN ONGEFRACTIONEERDE HEPARINE (UFH) OP Bivalirudine
Staak de intraveneuze toediening van UFH gedurende 30 MINUTEN vóór het toedienen van Bivalirudine

8:00 UUR VAN HEPARINE MET EEN LAAG MOLECULAIR GEWICHT (LMWH) OP Bivalirudine
Staak de subcutane toediening van LMWH gedurende 8 UUR vóór het toedienen van Bivalirudine

¹Volledige voorschrijfinformatie is beschikbaar op de MEB-website: <http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>

Neem contact op met het kantoor van Accord Medical Information via: +31 (0) 30 850 6014 (t), +31 (0) 30 850 6013 (f), netherlands@accord-healthcare.com en Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, PO Box 85183, 3508 AD Utrecht. Materialen zijn ook verkrijgbaar op de website <http://www.accordfiles.com/nl-bivalirudine/>