Bivalirudin
250 mg
(bivalirudine)[1]

DOSERINGS- EN TOEDIENINGSINSTRUCTIES VOOR PCI EN PRIMAIRE PCI

INDICATIE: Bivalirudine is geïndiceerd voor gebruik als anticoagulans bij volwassen patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan, waaronder patiënten met een myocardinfarct 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	+	INFUSIE BIJ NORMALE NIERFUNCTIE EN MILDE NIERINSUFFICIENTIE	OF	INFUSIE BIJ MATIGE NIERINSUFFICIENTIE
	0,75 mg/kg		1,75 mg/kg/uur Ten minste gedurende de volledige PCI-procedure		1,4 mg/kg/uur Ten minste gedurende de volledige PCI-procedure

De infusie van 1,75 mg/kg lichaamsgewicht/uur mag tot maximal 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)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
38 - 42	6	14	11
43 - 47	7	16	12,5
48 - 52	7,5	17,5	14
53 - 57	8	19	15,5
58 - 62	9	21	17
63 - 67	10	23	18
68 - 72	10,5	24,5	19,5
73 - 77	11	26	21
78 - 82	12	28	22,5
83 - 87	13	30	24
88 - 92	13,5	31,5	25
93 - 97	14	33	26,5
98 - 102	15	35	28
103 - 107	16	37	29,5
108 - 112	16,5	38,5	31
113 - 117	17	40	32
118 - 122	18	42	33,5
123 - 127	19	44	35
128 - 132	19,5	45,5	36,5
133 - 137	20	47	38
138 - 142	21	49	39
143 - 147	22	51	40,5
148 - 152	22,5	52,5	42
153 - 157	23	54	43,5
158 - 162	24	56	45
163 - 167	25	58	46
168 - 172	25,5	59,5	47,5
173 - 177	26	61	49
178 - 182	27	63	50,5
183 - 187	28	65	52
188 - 192	28,5	66,5	53
193 - 197	29	68	54,5
198 - 202	30	70	56

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

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 geneesmiddeltoediening aan de patiënt zeker te stellen.

Onverenigbaarheden met Bivalirudine:

Onverenigbaarheden in IV-lijn:
alteplase, amiodaron HCl, amfotericine B, chloorpromazine HCl, diazepam, prochloorperazine-edisylaat, 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.

[1]Volledige 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/

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 gelyofiliseerd poeder.

BIVAL/ACC/NL 20170627

Bivalirudin
250 mg
(bivalirudine)[1]

DOSERINGS- EN TOEDIENINGSINSTRUCTIES VOOR URGENTE OF VERVROEGDE PCI

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 PATIENTEN
0,1 mg/kg

+

INFUSIE: ALLE PATIENTEN
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 PATIENTEN
0,5 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

Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)	Gewicht patiënt (kg)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
0,8	2	38 – 42	4	14	11
0,9	2,3	43 – 47	4,5	16	12,5
1	2,5	48 – 52	5	17,5	14
1,1	2,8	53 – 57	5,5	19	15,5
1,2	3	58 – 62	6	21	17
1,3	3,3	63 – 67	6,5	23	18
1,4	3,5	68 – 72	7	24,5	19,5
1,5	3,8	73 – 77	7,5	26	21
1,6	4	78 – 82	8	28	22,5
1,7	4,3	83 – 87	8,5	30	24
1,8	4,5	88 – 92	9	31,5	25
1,9	4,8	93 – 97	9,5	33	26,5
2	5	98 – 102	10	35	28
2,1	5,3	103 – 107	10,5	37	29,5
2,2	5,5	108 – 112	11	38,5	31
2,3	5,8	113 – 117	11,5	40	32
2,4	6	118 – 122	12	42	33,5
2,5	6,3	123 – 127	12,5	44	35
2,6	6,5	128 – 132	13	45,5	36,5
2,7	6,8	133 – 137	13,5	47	38
2,8	7	138 – 142	14	49	39
2,9	7,3	143 – 147	14,5	51	40,5
3	7,5	148 – 152	15	52,5	42
3,1	7,8	153 – 157	15,5	54	43,5
3,2	8	158 – 162	16	56	45
3,3	8,3	163 – 167	16,5	58	46
3,4	8,5	168 – 172	17	59,5	47,5
3,5	8,8	173 – 177	17,5	61	49
3,6	9	178 – 182	18	63	50,5
3,7	9,3	183 – 187	18,5	65	52
3,8	9,5	188 – 192	19	66,5	53
3,9	9,8	193 – 197	19,5	68	54,5
4	10	198 – 202	20	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.**

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

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, prochloorperazine-edisylaat, 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.

[1]Volledige 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/

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 gelyofiliseerd poeder.

BIVAL/ACC/NL 20170627