Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bivalirudine Accord 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie
bivalirudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 Bivalirudine Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bivalirudine Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit middel bevat een stof die bivalirudine heet; dit is een antitrombotisch geneesmiddel. Antitrombotische middelen zijn geneesmiddelen die de vorming van bloedklonters/bloedstolsels (trombose) voorkomen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten:

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor hirudinen (andere bloedverdunners).
- U lijdt aan of heeft kort geleden last gehad van 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 (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) nodig.

Neem contact op met uw arts als u het niet zeker weet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- indien er bloedingen optreden (als dit gebeurt, zal de behandeling met dit middel beëindigd worden). De arts zal u gedurende uw behandeling controleren op verschijnselen van bloedingen.
- indien u eerder behandeld bent met medicijnen die vergelijkbaar zijn met dit middel (bijv. lepirudine).
- voor het begin van de injectie of het infuus zal de arts u alles vertellen over de verschijnselen van allergische reactie. Een dergelijke reactie doet zich soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- als u stralingsbehandeling ondergaat in de aderen die bloed naar het hart voeren (behandeling die beta- of gamma-brachytherapie wordt genoemd).

Nadat u met dit middel bent behandeld voor een harttoestand, moet u gedurende ten minste 24 uur in het ziekenhuis blijven en moet u worden gecontroleerd op eventuele verschijnselen of klachten die op verschijnselen lijken van uw harttoestand 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 geneesmiddel niet geschikt voor u.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bivalirudine Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts of apotheker

- Als u bloedverdunners of geneesmiddelen die de vorming van bloedklonters voorkomen gebruikt of heeft gebruikt (anticoagulantia of antitrombotica (medicijnen die het stollen van het bloed tegengaan), 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 Bivalirudine Accord. Uw warfarinebloedtestresultaat (INR-test (een test die aangeeft hoe snel het bloed stolt)) kan worden beïnvloed door Bivalirudine Accord.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal beslissen of deze behandeling al dan niet geschikt is voor u. Als u borstvoeding geeft, zal de arts beslissen of u dit medicijn mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Bivalirudine Accord bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw behandeling met dit middel zal gecontroleerd worden door een arts. De arts zal beslissen hoeveel u van dit middel 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 injectie in een ader (intraveneus), gevolgd door een infuus (druppelinfuus) in een ader van **0,25 mg/kg** lichaamsgewicht per uur gedurende maximaal 72 uur.

Als **daarna** een percutane coronaire interventie (PCI: een dotterbehandeling oftewel een behandeling die vernauwing in de kransslagaders van het hart opheft) moet worden uitgevoerd, zal de dosering worden verhoogd tot:

- **0,5 mg/kg** lichaamsgewicht voor de injectie in een ader (intraveneus), 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 dosering van het infuus weer worden verlaagd tot **0,25 mg/kg** lichaamsgewicht per uur voor een extra periode van 4 tot 12 uur.

Indien u een coronaire bypassoperatie (hartoperatie) moet ondergaan, zal de behandeling met dit middel 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 extra periode van 4 tot 12 uur.

Als u nierproblemen heeft, moet de dosis van dit middel 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.

Dit middel 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 medicijn gekregen?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- **terwijl u bent opgenomen in het ziekenhuis: neem onmiddellijk contact op met 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 voorkomende (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), ernstige bijwerking van een behandeling met dit middel, 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** leiden tot een beroerte of een dodelijke afloopt. 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 dit middel wordt gebruikt samen 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 (pijpzweer), vals aneurysma (verwijding van een bloedvat of het hart) (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers). Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) kan het aantal bloedplaatjes laag zijn, waardoor een bloeding kan verergeren. Bloedend tandvlees (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) is gewoonlijk niet ernstig.

- Allergische reacties komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) en zijn gewoonlijk niet ernstig, maar kunnen onder bepaalde omstandigheden ernstig worden en in zeldzame gevallen dodelijk zijn als gevolg van lage bloeddruk (shock: verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). Zij kunnen beginnen met beperkte verschijnselen 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 ademhalen of uitademen (piepend ademhalen).

- Trombose (bloedprop in een ader of slagader) is een soms optredende bijwerking (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Dit kan leiden tot ernstige of dodelijke klachten zoals een hartaanval. Met trombose wordt coronaire slagadertrombose (bloedprop in de hartslagaderen of in een stent, wat aanvoelt als een hartaanval; dit kan ook dodelijk zijn) en/of trombose in de katheter bedoeld. Beide komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

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

- **terwijl u bent opgenomen in het ziekenhuis: neem contact op met 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Lichte bloeding

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Anemie (een laag aantal rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede))
- Hematoom (bloeduitstorting)

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- misselijkheid en/of braken (overgeven)

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- INR-testresultaten (warfarine bloedtestresultaat) verhoogd (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- Angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Omdat dit middel een geneesmiddel is dat alleen in het ziekenhuis wordt toegediend, is bewaring van dit middel de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren/medisch personeel in de gezondheidszorg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 (een oplossing waarin alle stoffen zijn samengevoegd): 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 deze deeltjes bevat of verkleurd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is bivalirudine.
- Elke injectieflacon 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 medicijn zijn mannitol (E421) en natriumhydroxide 2% (om de pH/zuurgraad te corrigeren)

Hoe ziet Bivalirudine Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Bivalirudine Accord is een poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie (poeder voor concentraat).
Dit middel is een bacterievrij (steriel) wit tot vaalwit poeder in een glazen injectieflacon.
Dit middel is beschikbaar in doosjes à 1, 5 of 10 injectieflacons.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

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

Fabrikanten

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 116622

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions-oder Infusionslösung
België	Bivalirudin Accord Healthcare 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie/ poudre pour solution à diluer pour solution injectable ou pour perfusion/ Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung
Duitsland	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions - oder Infusionslösung
Denemarken	Bivalirudin Accord
Spanje	Bivalirudina Accord 250 mg de polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión

Frankrijk	Bivalirudine Accord Healthcare 250 mg poudre pour solution à diluer pour solution injectable ou pour perfusion
Italië	Bivalirudina Accord
Finland	Bivalirudin Accord 250 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
Nederland	Bivalirudin Accord 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/ infusie
Noorwegen	Bivalirudin Accord
Polen	Biwalirudyna Accord
Portugal	Bivalirudina Accord
Zweden	Bivalirudin Accord 250 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenië	Bivalirudin Accord 250 mg prašekza koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
VerenigdKoninkrijk	Bivalirudin Accord 250 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 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.

Bivalirudine Accord is geïndiceerd voor gebruik 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.

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

Bivalirudine Accord dient met acetylsalicylzuur en clopidogrel toegediend te worden.

Instructies voor bereiding

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

Voeg 5 ml steriel water voor injecties toe aan een injectieflacon van Bivalirudine Accord 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 bevatten of verkleurd zijn, mogen niet gebruikt worden.

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

Gereconstitueerd concentraat voor oplossing voor injectie of 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, prochloorperazine 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: dobutaminehydrochloride, famotidine, haloperidollactaat, labetalolhydrochloride, lorazepam en promethazine-HCl.

Contra-indicaties

Bivalirudine Accord is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen 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 SPC).*

Dosering

Patiënten die een PCI ondergaan, inclusief patiënten met myocardinfarct met ST-segmentstijging (STEMI) die primaire PCI ondergaan

De aanbevolen dosering van bivalirudine bij 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 op zijn minst de duur van de ingreep. De infusie van 1,75 mg/kg lichaamsgewicht/uur mag tot maximaal 4 uur na de PCI worden gegeven en bij een verlaagde dosis van 0,25 mg/kg lichaamsgewicht/uur gedurende een aanvullende 4-12 uur indien dit klinisch noodzakelijk is. Bij STEMI-patiënten moet de infusie van 1,75 mg/kg lichaamsgewicht/uur tot maximaal 4 uur na de PCI worden gegeven en bij een verlaagde dosis van 0,25 mg/kg lichaamsgewicht/uur gedurende een aanvullende 4-12 uur indien dit klinisch noodzakelijk is (zie rubriek 4.4).

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

Patiënten met instabiele angina/myocardinfarct 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 wordt 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
Bivalirudine Accord is gecontra-indiceerd voor gebruik 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 SPC.)

Houdbaarheid

3 jaar

Gereconstitueerde oplossing: De chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C -8°C. Bewaren in de koelkast (2°C -8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct te worden gebruikt, tenzij opening/reconstitutie 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/reconstitutie/verdunning 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.