

INSTRUCCIONES DE USO Y PAUTA POSOLÓGICA PARA ICP E ICP PRIMARIA

BIVALIRUDINA SALA¹
250mg polvo para concentrado
para solución inyectable o
para perfusión

INDICACIONES: Indicado como anticoagulante en pacientes adultos que se someten a intervención coronaria percutánea (ICP), incluidos los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST que se someten a intervención coronaria percutánea primaria. Debe ser administrado junto con ácido acetilsalicílico y clopidogrel.

AVISO: Bivalirudina Sala 250mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión debe administrarse en bolo intravenoso seguido inmediatamente de una perfusión intravenosa, aun cuando se prevea una ICP de corta duración. No emplear sin diluir.

DOSIS RECOMENDADA	BOLO INTRAVENOSO: TODOS LOS PACIENTES		PERFUSIÓN: FUNCIÓN RENAL NORMAL E INSUFICIENCIA RENAL LEVE (VFG: 60-89 ml/min)		PERFUSIÓN INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (VFG: 30-59 ml/min)	
	0,75 mg/kg		1,75 mg/kg/h		1,4 mg/kg/h	
			Como mínimo durante el tiempo que dure la intervención		Como mínimo durante el tiempo que dure la intervención	
Peso del paciente (kg)	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml de Bivalirudina Sala) a administrar en el bolo		Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml Bivalirudina Sala) a administrar durante la perfusión		Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml Bivalirudina Sala) a administrar durante la perfusión	
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	

¹Ficha técnica del producto para Bivalirudina Sala 250 mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión.

Para solicitar información médica o datos sobre farmacovigilancia, llamar de forma gratuita al número de teléfono: +34 93 480 67 10 o bien enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: farmacovigilancia@reigjofre.com

NOMBRE DEL PRODUCTO: Bivalirudina Sala 250mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada vial contiene 250 mg de Bivalirudina. Después de la reconstitución 1 mL contiene 50 mg bivalirudina. Después de la dilución 1 mL contiene 5 mg bivalirudina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión. Polvo liofilizado de color blanco o blanco amarillento.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Septiembre 2016.

REIG JOFRE

INSTRUCCIONES DE USO Y PAUTA POSOLÓGICA PARA ICP E ICP PRIMARIA

BIVALIRUDINA SALA¹
250mg polvo para concentrado
para solución inyectable o
para perfusión

Si está clínicamente justificado se puede alargar la perfusión de 1,75 mg/kg de peso corporal/h hasta un máximo de 4 horas tras la intervención coronaria percutánea, y continuarse a una dosis de perfusión reducida de 0,25 mg/kg/h durante 4 - 12 horas, de ser clínicamente necesario.

INSUFICIENCIA RENAL:

Bivalirudina Sala 250mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (VFG <30 ml/min) y en pacientes sometidos a un tratamiento de diálisis.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (VFG 30-59 ml/min), la tasa de perfusión debe reducirse a 1,4 mg/kg/h. La dosis en bolo se mantendrá en 0,75 mg/kg.

Instrucciones de administración:

1. RECONSTITUCIÓN

AÑADIR 5 ml de agua estéril al vial.

AGITAR suavemente hasta que se disuelva por completo (alrededor de 2-3 minutos).

Una vez reconstituido, cada 1 ml contiene 50 mg de Bivalirudina Sala.

2. DILUCIÓN

EXTRAER 5 ml de la solución reconstituida del vial.

DILUIR hasta obtener un volumen total de 50 ml con solución de glucosa para inyección al 5% o solución para inyección de 9 mg/mL de cloruro sódico (0,9%).

No deben emplearse soluciones que contengan partículas.

Una vez diluido, cada 1 ml contiene 5 mg de Bivalirudina Sala.

3. ADMINISTRACIÓN

EXTRAER la dosis de bolo de la bolsa de infusión y administrarla mediante un bolo IV rápido antes de comenzar el procedimiento, asegurarse de que las vías de perfusión IV están cebadas e iniciar y continuar la perfusión inmediatamente tras la administración del bolo para asegurar la continuidad de la liberación del fármaco al paciente.

Incompatibilidades de BIVALIRUDINA SALA:

Incompatibilidades con los siguientes fármacos por vía intravenosa:

alteplasa, hidrocloreuro de amiodarona, amfotericina B, hidrocloreuro de clorpromazina (HCl), diazepam, edisilato de proclorperazina, reteplasa, estreptoquinasa, hidrocloreuro de vancomicina.

Medicamentos incompatibles con Bivalirudina Sala 250mg a concentraciones más elevadas:

dobutamina clorhidrato, famotidina, haloperidol lactato, labetalol clorhidrato, lorazepam y prometacina HCl: para más información consultar la ficha técnica del producto¹.

PASAR DE HEPARINA A BIVALIRUDINA SALA

0:30
min

DE HEPARINA NO FRACCIONADA (HNF) A BIVALIRUDINA SALA:

Suspender la administración intravenosa de HNF durante 30 MINUTOS antes de empezar con Bivalirudina Sala polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión

8:00
h

DE HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR (HBPM) A BIVALIRUDINA SALA:

Suspender la administración subcutánea de HBPM durante 8 HORAS antes de empezar con Bivalirudina Sala polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión

¹Ficha técnica del producto para Bivalirudina Sala 250 mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión.

Para solicitar información médica o datos sobre farmacovigilancia, llamar de forma gratuita al número de teléfono: +34 93 480 67 10 o bien enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: farmacovigilancia@reigjofre.com

NOMBRE DEL PRODUCTO: Bivalirudina Sala 250mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada vial contiene 250 mg de Bivalirudina. Después de la reconstitución 1 mL contiene 50 mg bivalirudina. Después de la dilución 1 mL contiene 5 mg bivalirudina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión. Polvo liofilizado de color blanco o blanco amarillento.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>