

INSTRUCCIONES DE USO Y PAUTA POSOLÓGICA EN INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA (ICP) E ICP PRIMARIA

AVISO:

- Bivalirudina debe administrarse en bolo intravenoso seguido inmediatamente de una perfusión intravenosa, aun cuando se prevea una ICP de corta duración.
- No se debe usar este medicamento si no se diluye previamente.

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 Como mínimo durante el tiempo que dure la intervención	1,4 mg/kg/h Como mínimo durante el tiempo que dure la intervención
Peso del paciente (kg)	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml de bivalirudina) a administrar en el bolo	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml de bivalirudina) a administrar durante la perfusión	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml de bivalirudina) 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

¹ Ficha técnica del producto para ANGIOX; versión 10/2016

Para solicitar información médica o datos sobre farmacovigilancia, llamar al número de teléfono: +34 93 600 37 00 o bien enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: pharmacovigilance@ferrer.com

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Noviembre 2017

Instrucciones de administración tras la ICP:

La dosis recomendada de bivalirudina en pacientes que se someten a ICP es un bolo intravenoso de 0,75 mg/kg de peso corporal seguido de una perfusión intravenosa a una velocidad de 1,75 mg/kg de peso corporal/h durante al menos, el tiempo que dure el procedimiento.

Se puede continuar la perfusión de 1,75 mg/kg/h hasta un máximo de 4 horas tras la ICP, y continuar con una dosis reducida de 0,25 mg/kg/h por un periodo adicional de 4–12 horas, de ser clínicamente necesario.

En los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST), **se debe** continuar la perfusión de 1,75 mg/kg/h hasta un máximo de 4 horas tras la ICP, y continuar con una dosis reducida de 0,25 mg/kg/h por un periodo adicional de 4–12 horas, de ser clínicamente necesario.

INSUFICIENCIA RENAL:

Bivalirudina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave (VFG < 30 ml/min) y en pacientes sometidos a un tratamiento de diálisis.

En insuficiencia renal moderada (VFG 30-59 ml/min), no se ajusta la dosis en bolo. Se mantiene a 0,75 mg/kg. La tasa de perfusión se **debe** reducir a 1,4 mg/kg/h.

Pasar de heparina a bivalirudina:

0:30
MIN

DE HEPARINA NO FRACCIONADA (HNF) A BIVALIRUDINA

Suspender la administración intravenosa de HNF durante **30 MINUTOS** antes de empezar con bivalirudina

8:00
H

DE HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR (HBPM) A BIVALIRUDINA

Suspender la administración subcutánea de HBPM durante **8 HORAS** antes de empezar con bivalirudina

Forma de administración:

1. RECONSTITUCIÓN

AÑADIR 5 ml de agua para inyección al vial.

AGITAR suavemente hasta que se disuelva por completo.

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

2. DILUCIÓN

EXTRAER el contenido total del vial tras la reconstitución (5 ml).

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.

3. ADMINISTRACIÓN

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

Incompatibilidades de bivalirudina:

Los siguientes medicamentos no deben administrarse a través de la misma vía intravenosa: alteplasa, hidrocloruro de amiodarona, amfotericina B, hidrocloruro de clorpromazina, diazepam, edisilato de proclorperazina, reteplasa, estreptoquinasa, hidrocloruro de vancomicina.

Medicamentos incompatibles con bivalirudina a

concentraciones elevadas: dobutamina clorhidrato, famotidina, haloperidol lactato, labetalol clorhidrato, lorazepam, prometacina HCl. Para más información, consulte la ficha técnica de Angiox disponible en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA).

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>

Para solicitar información médica o datos sobre farmacovigilancia, llamar al número de teléfono: +34 93 600 37 00 o bien enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: pharmacovigilance@ferrer.com