

# INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN Y PAUTA POSOLÓGICA PARA LOS PACIENTES CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO MÉDICAMENTE TRATADOS CON INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA (ICP) URGENTE O TEMPRANA

## 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.

### LABORATORIO PRECATETERIZACIÓN (PACIENTES MÉDICAMENTE TRATADOS)

| BOLO INTRAVENOSO:<br>TODOS LOS PACIENTES  | PERFUSIÓN:<br>TODOS LOS PACIENTES   |
|---|---|
| <b>0,1</b><br>mg/kg   | <b>+</b> 0,25 mg/kg/h<br>Hasta las 72 horas   |
| 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 |
| 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   |

Cuando el paciente se someta a ICP o CBAC sin bomba de circulación extracorpórea  
Perfusión de 0,25 mg/kg/h

| Peso del paciente (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              |

### LABORATORIO DE CATETERIZACIÓN

| BOLO INTRAVENOSO:<br>TODOS LOS PACIENTES QUE YA RECIBEN BIVALIRUDINA                  | PERFUSIÓN: FUNCIÓN RENAL NORMAL E INSUFICIENCIA RENAL LEVE (VFG: 60-89 ml/min)                  | PERFUSIÓN: INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (VFG: 30-59 ml/min)                                     |
|---|---|---|
| <b>0,5</b><br>mg/kg   | <b>+</b> 1,75 mg/kg/h*<br>Como mínimo durante el tiempo que dure la intervención                | <b>○</b> 1,4 mg/kg/h*<br>Como mínimo durante el tiempo que dure la intervención                 |
| 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 |
| 4   | 14  | 11  |
| 4,5   | 16  | 12,5  |
| 5   | 17,5  | 14  |
| 5,5   | 19  | 15,5  |
| 6   | 21  | 17  |
| 6,5   | 23  | 18  |
| 7   | 24,5  | 19,5  |
| 7,5   | 26  | 21  |
| 8   | 28  | 22,5  |
| 8,5   | 30  | 24  |
| 9   | 31,5  | 25  |
| 9,5   | 33  | 26,5  |
| 10  | 35  | 28  |
| 10,5  | 37  | 29,5  |
| 11  | 38,5  | 31  |
| 11,5  | 40  | 32  |
| 12  | 42  | 33,5  |
| 12,5  | 44  | 35  |
| 13  | 45,5  | 36,5  |
| 13,5  | 47  | 38  |
| 14  | 49  | 39  |
| 14,5  | 51  | 40,5  |
| 15  | 52,5  | 42  |
| 15,5  | 54  | 43,5  |
| 16  | 56  | 45  |

\* Tras la ICP, si fuera clínicamente necesario, se podrá continuar con una perfusión a una dosis reducida de 0,25 mg/kg/h durante 4 - 12 horas.

<sup>1</sup> 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](mailto: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 Y PAUTA POSOLÓGICA PARA LOS PACIENTES CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO MÉDICAMENTE TRATADOS CON INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA (ICP) URGENTE O TEMPRANA

## 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 pacientes con insuficiencia renal **moderada** (VFG 30-59 ml/min):

- La dosis en bolo intravenoso no se modifica
- Y la tasa de perfusión:
  - **Laboratorio precateterización:** no se precisa ajustar la dosis de perfusión.
  - **Laboratorio de cateterización:** la tasa de perfusión **debe** reducirse 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.

Para los pacientes que se someten a cirugía CBAC con bomba de circulación extracorpórea, debe continuarse la perfusión intravenosa de bivalirudina hasta 1 hora antes de la cirugía después de la cual la perfusión debe interrumpirse y tratar al paciente con heparina no fraccionada (HNF).

## 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](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](mailto:pharmacovigilance@ferrer.com)