

Prospecto: información para el usuario

Bivalirudina Sala 250mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión EFG Bivalirudina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bivalirudina Sala y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bivalirudina Sala
3. Cómo usar Bivalirudina Sala
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bivalirudina Sala
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bivalirudina Sala y para qué se utiliza

Bivalirudina Sala contiene una sustancia llamada bivalirudina que es un medicamento antitrombótico. Los antitrombóticos son medicamentos que evitan la formación de coágulos en la sangre (trombosis).

Bivalirudina Sala se usa para tratar pacientes:

- con dolor en el pecho debido a enfermedad del corazón (síndromes coronarios agudos - SCA)
- que van a ser sometidos a cirugía para tratar la oclusión de los vasos sanguíneos (angioplastia y/o intervención coronaria percutánea – ICP).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bivalirudina Sala

No use Bivalirudina Sala

- si es alérgico a la bivalirudina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a las hirudinas (otros medicamentos anticoagulantes).
- si experimenta o ha experimentado recientemente hemorragia en el estómago, intestino, vejiga u otros órganos, por ejemplo, si ha observado sangre en heces u orina (excepto en el caso de sangrado menstrual).
- si tiene o ha tenido problemas de coagulación de la sangre (recuento plaquetario bajo).
- si tiene tensión arterial alta severa.
- si tiene una infección del tejido del corazón.
- si tiene problemas renales graves o si necesita diálisis.

En caso de duda, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar Bivalirudina Sala

- si se produce hemorragia (en caso de hemorragia, se suspenderá el tratamiento con Bivalirudina Sala). Durante el tratamiento, el médico le vigilará por si hubiera signos de hemorragia.
- si ha recibido tratamiento anteriormente con medicamentos similares a Bivalirudina Sala (por ej.: lepirudina).
- antes de comenzar la inyección o perfusión, el médico le informará sobre los signos de las reacciones alérgicas. Estas reacciones son poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 usuarios de cada 1.000).
- si recibe radioterapia en los vasos que suministran la sangre al corazón (tratamiento llamado braquiterapia con radiación beta o gamma).

Tras el tratamiento de un episodio cardíaco con Bivalirudina Sala, debe permanecer ingresado en el hospital durante al menos 24 horas, y debe estar monitorizado para cualquier síntoma o signo similares a los experimentados durante el episodio cardíaco que llevó a su hospitalización.

Niños y adolescentes

- si es usted un niño (menor de 18 años), este medicamento no es apropiado para usted.

Uso de Bivalirudina Sala con otros medicamentos

Informe a su médico:

- si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar otros medicamentos
- si está tomando diluyentes sanguíneos o medicamentos que evitan la formación de coágulos de sangre (anticoagulantes o antitrombóticos, por ej., warfarina, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, ácido acetilsalicílico, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor).

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos, como las hemorragias, si se administran al mismo tiempo que Bivalirudina Sala. Bivalirudina Sala puede afectar los resultados del análisis de warfarina en la sangre (análisis INR).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizarse Bivalirudina Sala durante el embarazo a no ser que sea realmente necesario. El médico considerará si el tratamiento es el adecuado o no para usted. Si está en periodo de lactancia, el médico decidirá si el uso de Bivalirudina Sala es adecuado en su caso.

Conducción y uso de máquinas

Se sabe que los efectos de este medicamento son a corto plazo. Bivalirudina Sala sólo se administra cuando el paciente está en el hospital. Por lo tanto, es improbable que afecte a su capacidad de conducir o usar máquinas.

Bivalirudina Sala contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Bivalirudina Sala

Su tratamiento con Bivalirudina Sala será supervisado por un médico. El médico decidirá cuánta Bivalirudina Sala se le administrará y preparará el medicamento.

La dosis que se le administre depende de su peso y del tipo de tratamiento que reciba.

Dosis

Para pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) que reciban tratamiento médico la dosis inicial recomendada es:

- **0,1 mg/kg** de peso corporal mediante inyección intravenosa, seguida de una perfusión (solución de goteo) en la vena, de 0,25 mg/kg de peso corporal/hora hasta un máximo de 72 horas.

Si, después de esto, **usted** necesita una intervención coronaria percutánea (ICP), la dosis se incrementará a:

- **0,5 mg/kg** de peso corporal mediante inyección intravenosa, seguida de una perfusión en la vena de **1,75 mg/kg** peso corporal/hora al menos durante la duración de la ICP. Esta perfusión intravenosa pueden continuar hasta un máximo de 4 horas.
- Cuando este tratamiento finalice, la perfusión puede volver a **0,25 mg/kg** de peso corporal/hora.

Si necesita someterse a una cirugía mediante by-pass de la arteria coronaria, o se interrumpirá el tratamiento con bivalirudina una hora antes de la intervención o se administrará una dosis adicional de 0,5 mg/kg peso corporal mediante inyección, seguida de una perfusión de 1,75 mg/kg peso corporal/hora.

Para pacientes que empiezan con una intervención coronaria percutánea (ICP) la dosis recomendada es:

- **0,75 mg/kg** de peso corporal mediante inyección, seguida inmediatamente de una perfusión de **1,75 mg/kg** de peso corporal/hora (la perfusión intravenosa puede continuar durante un máximo de 4 horas).

Si usted padece problemas renales puede ser necesario reducir la dosis de Bivalirudina Sala.

En personas de edad avanzada, si se observa una disminución en la función renal, puede ser necesario reducir la dosis.

El médico decidirá la duración de su tratamiento.

Bivalirudina Sala es sólo para inyección, seguido de una perfusión (solución de goteo), en una vena (nunca en un músculo). Se administra y supervisa por un médico experimentado en el tratamiento de pacientes con enfermedades del corazón.

Si recibe más Bivalirudina Sala de la que debe

Su médico decidirá cómo tratarle, y esto incluye cuándo suspender el medicamento y monitorizarle por si presentara signos de efectos adversos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si padece alguno de los siguientes efectos adversos, potencialmente graves:

- **mientras esté en un hospital: informe a su médico o enfermero inmediatamente**
- **después de dejar el hospital: comuníquese directamente con su médico o acuda de inmediato a urgencias de su hospital más cercano**

El efecto adverso más frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) e importante del tratamiento con Bivalirudina Sala es la hemorragia mayor, que podría producirse en cualquier parte del cuerpo (por ej.,

estómago, sistema digestivo (incluyendo vómitos de sangre o deposiciones de sangre con las heces), abdomen, pulmones, ingle, vejiga, corazón, ojos, oídos, nariz o cerebro). **Rara vez** puede provocar un accidente cerebrovascular o ser mortal. Hinchazón o dolor en la ingle o el brazo, el dolor de espalda, los hematomas, el dolor de cabeza, expectorar sangre, la orina de color rosado o rojo, sudoración, mareos, desmayos o náuseas a causa de baja presión sanguínea pueden todos ser signos de hemorragia interna. Es más probable que se produzca una hemorragia si se utiliza Bivalirudina Sala en combinación con otros anticoagulantes o antitrombóticos (ver sección 2 ‘Uso de Bivalirudina Sala con otros medicamentos’).

- Hemorragia y hematoma en el lugar de inyección (después de un tratamiento por ICP) que pueden ser dolorosas. Con escasa frecuencia esto puede necesitar la reparación quirúrgica del vaso sanguíneo en la ingle (fístula, pseudoaneurisma) (puede afectar a 1 de cada 1000 personas). Con poca frecuencia (puede afectar a 1 de cada 100 personas) puede disminuir el recuento plaquetario, lo cual puede empeorar la hemorragia. Las hemorragias en las encías (poco frecuentes, pueden afectar a 1 de cada 100 personas) por lo general no son graves.
- Las reacciones alérgicas son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) y normalmente no son graves, aunque pueden llegar a ser graves en algunas circunstancias y en raras ocasiones pueden ser mortales a causa de baja presión arterial (shock). Al comienzo, los síntomas pueden ser limitados, tales como picor, enrojecimiento de la piel, erupción o pequeños bultos en la piel.
Ocasionalmente, las reacciones pueden ser más graves con picor de garganta, opresión de garganta, hinchazón de los ojos, el rostro, la lengua o labios, sonido agudo al inspirar (estridor), dificultad respiratoria o dificultad al espirar.
- Trombosis (coágulo de sangre), un efecto adverso poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) que puede resultar en complicaciones graves o mortales como un ataque al corazón. La trombosis incluye la trombosis de arteria coronaria (coágulo de sangre en las arterias del corazón o dentro de un stent que se asemeja a un ataque cardíaco, y que también puede ser mortal) y/o trombosis cateteral, ambos son raros (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas).

Si padece alguno de los siguientes efectos adversos (potencialmente menos graves):

- **mientras esté en un hospital: informe a su médico o enfermero**
- **después de dejar el hospital: primero acuda a su médico. Si no es posible, vaya de inmediato a urgencias de su hospital más cercano**

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Hemorragia menor

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Anemia (bajo recuento de glóbulos rojos)
- Hematoma (moratón)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Náuseas (sensación de malestar) y/o vómitos (sentirse enfermo)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- valores incrementados en el test de INR (resultados del análisis de warfarina en la sangre) (ver sección 2, Otros medicamentos y Bivalirudina Sala)
- Angina o dolor en el pecho
- Frecuencia cardíaca lenta
- Frecuencia cardíaca rápida
- dificultad respiratoria
- Lesión de reperfusión (reflujo lento o inexistente): circulación deficiente en las arterias

cardíacas tras su reapertura

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bivalirudina Sala

Dado que Bivalirudina Sala es un medicamento para usar únicamente en el ámbito de un hospital, los profesionales sanitarios son responsables de su conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Polvo liofilizado: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Solución reconstituida: La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a temperatura entre 2-8°C. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Solución diluida: La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a 25°C. No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/ reconstitución/ dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario.

La solución debe ser de transparente a ligeramente opalescente, incolora a ligeramente amarillenta. El médico revisará la solución y la desechará si contiene partículas o si está descolorida.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bivalirudina Sala

- El principio activo es bivalirudina.
- Cada vial contiene 250 mg de bivalirudina.
- Después de la reconstitución (adición de 5 ml de agua para preparaciones inyectables al vial para disolver el polvo), 1 ml contiene 50 mg de bivalirudina.
- Después de la dilución (mezcla de 5 ml de la solución reconstituida en una bolsa para perfusión de solución de glucosa o de solución de cloruro de sodio [volumen total 50 ml]), 1 ml contiene 5 mg de bivalirudina.

Los demás componentes son manitol e hidróxido sódico (para ajustar el pH).

Aspecto de Bivalirudina Sala y contenido del envase

Bivalirudina Sala es un polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión (polvo para concentrado).

Bivalirudina Sala es un polvo de color blanco a blanco amarillento en un vial de vidrio.

Bivalirudina Sala está disponible en envases que contienen 2 o 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>

La siguiente información está dirigida únicamente a los profesionales sanitarios:

Los profesionales sanitarios deben consultar la Ficha Técnica del producto para obtener la información completa para prescribir este medicamento.

Bivalirudina Sala está indicado como un 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.

Bivalirudina Sala está asimismo indicado para el tratamiento de pacientes adultos con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/ IAMNST) que van a ser sometidos a una intervención de forma urgente o temprana.

Bivalirudina Sala se debe administrar junto con ácido acetilsalicílico y clopidogrel.

Instrucciones de preparación

Se deben utilizar procedimientos asépticos para la preparación y administración de Bivalirudina Sala.

Añadir 5 ml de agua estéril para preparaciones inyectables a un vial de Bivalirudina Sala y agitar suavemente hasta que se disuelva completamente y la solución sea transparente.

Extraer 5 ml del vial y diluir todavía más hasta obtener un volumen total de 50 ml con solución inyectable de glucosa al 5%, o solución inyectable de 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%) para obtener una concentración final de bivalirudina de 5 mg/ml.

Se debe inspeccionar visualmente el contenido en partículas y cualquier posible alteración del color de la solución reconstituida/diluida. No se deben utilizar soluciones que contengan partículas.

Las soluciones reconstituidas/diluidas deben ser entre transparentes y ligeramente opalescentes, de incoloras a ligeramente amarillentas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Incompatibilidades

Los medicamentos siguientes no se deben administrar a través de la misma línea intravenosa que la bivalirudina, ya que pueden provocar la formación de turbidez, la formación de micropartículas o la precipitación: alteplasa, hidrocloreto de amiodarona, anfotericina B, hidrocloreto de clorpromazina (HCl), diazepam, edisilato de proclorperazina, reteplasa, estreptoquinasa e hidrocloreto de vancomicina.

Los siguientes seis medicamentos muestran incompatibilidades de concentración de dosis con la bivalirudina. En la Sección 6.2 se resumen las concentraciones compatibles e incompatibles de estos medicamentos. Los medicamentos incompatibles con la bivalirudina a concentraciones más altas son: dobutamina clorhidrato, famotidina, haloperidol lactato, labetalol clorhidrato, lorazepam y prometacina HCl.

Contraindicaciones

Bivalirudina Sala está contraindicado en pacientes con:

- conocida hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto incluidos en la sección 6.1, o a las hirudinas.
- hemorragia activa o riesgo elevado de hemorragia debido a trastornos de la hemostasia y/o trastornos de la coagulación irreversibles.
- hipertensión incontrolada grave
- endocarditis bacteriana subaguda.
- insuficiencia renal grave (velocidad de filtración glomerular <30 ml/min) y en pacientes dependientes de diálisis. (ver Sección 4.3 de la Ficha Técnica)

Posología

Pacientes que se someten a intervención coronaria percutánea (ICP), incluida ICP primaria

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 inmediatamente 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. 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.

Se debe monitorizar cuidadosamente a los pacientes tras la ICP por si presentan signos y síntomas congruentes con isquemia de miocardio.

Pacientes con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/IAMNST)

La dosis inicial recomendada de bivalirudina en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) es un bolo intravenoso de 0,1 mg/kg seguido de una perfusión de 0,25 mg/kg/h. Los pacientes que tienen que ser tratados médicamente pueden continuar la perfusión de 0,25 mg/kg/h hasta 72 horas.

Si el paciente se somete a una ICP, se debe administrar un bolo adicional de 0,5 mg/kg de bivalirudina antes de la intervención y la perfusión se debe incrementar a 1,75 mg/kg/h el tiempo que dure la intervención.

Tras la ICP, la dosis de perfusión reducida de 0,25 mg/kg/h se puede reanudar durante 4 a 12 horas, si es clínicamente necesario.

Para los pacientes que se someten a una cirugía mediante by-pass de la arteria coronaria (CBAC) sin bomba de circulación extracorpórea, se debe continuar con la perfusión intravenosa de bivalirudina hasta el momento de la cirugía. Justo antes de la cirugía, se debe administrar una dosis en forma de bolo de 0,5 mg/kg seguido de una perfusión intravenosa de 1,75 mg/kg/h durante la cirugía.

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 se debe interrumpir y tratar al paciente con heparina no fraccionada (HNF).

Para garantizar la administración adecuada de bivalirudina, el producto reconstituido y completamente diluido se debe mezclar bien antes de la administración (ver sección 6.6). La dosis en bolo se debe administrar mediante un bolo intravenoso rápido para garantizar que el bolo completo llegue al paciente antes de comenzar el procedimiento.

Las vías de perfusión intravenosa se deben cebar con bivalirudina para garantizar la continuidad de perfusión del medicamento después de la administración del bolo.

La dosis de perfusión se debe iniciar inmediatamente tras la administración del bolo, para garantizar que llegue al paciente antes del procedimiento, y debe continuar ininterrumpidamente durante el tiempo que dure el procedimiento. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de una dosis en bolo de bivalirudina, sin la perfusión posterior y no se recomienda aunque se tenga previsto un procedimiento de ICP corto.

El aumento del tiempo de coagulación activada (TCA) puede servir como indicativo de que el paciente ha recibido bivalirudina.

Insuficiencia renal

Bivalirudina Sala está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (velocidad de filtración glomerular <30 ml/min) y en pacientes que se someten a diálisis (ver sección 4.3).

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, la dosis en SCA (bolo de 0,1 mg/kg / perfusión de 0,25 mg/kg/h) no se debe ajustar.

Los pacientes con insuficiencia renal moderada (VFG 30-59 ml/min) que vayan a someterse a una ICP (tanto si son tratados o no con bivalirudina para SCA) deben recibir una velocidad de perfusión inferior de 1,4 mg/kg/h. La dosis del bolo no se debe modificar de la posología descrita bajo SCA o ICP.

Insuficiencia hepática

No se necesita ningún ajuste de la dosis.

(Para información completa sobre la posología consulte la sección 4.2 de la Ficha Técnica)

Periodo de validez

30 meses

Solución reconstituida concentrada: se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 horas a 2-8°C. Conservar en nevera (entre 2 y 8°C). No congelar.

Solución diluida: se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 horas a 25°C. No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/ reconstitución/ dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario.