

Prospecto: información para el usuario

Bivalirudina Cipla 250mg polvo para concentrado para solución inyectable y 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.
- 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 Cipla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bivalirudina Cipla
3. Cómo usar Bivalirudina Cipla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bivalirudina Cipla
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bivalirudina Cipla y para qué se utiliza

Bivalirudina Cipla 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 Cipla 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 Cipla

No use Bivalirudina Cipla

- 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 Cipla

- si se produce hemorragia (en caso de hemorragia, se suspenderá el tratamiento con Bivalirudina Cipla). Durante el tratamiento, el médico le vigilará por si hubiera signos de

- hemorragia.
- si ha recibido tratamiento anteriormente con medicamentos similares a Bivalirudina Cipla (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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- 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 Cipla, 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 Cipla con otros medicamentos

Informe a su médico:

- si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento;
- 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 Cipla. Bivalirudina Cipla 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 Cipla 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 Cipla es adecuado en su caso.

Conducción y uso de máquinas

Se sabe que los efectos de este medicamento son a corto plazo. Bivalirudina Cipla 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 Cipla contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Bivalirudina Cipla

Su tratamiento con Bivalirudina Cipla será supervisado por un médico. El médico decidirá cuánta Bivalirudina Cipla 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.
- Cuando este tratamiento finalice, la perfusión puede volver a **0,25 mg/kg** de peso corporal/hora por un periodo adicional de 4 a 12 horas.

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 durante la cirugía.

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 como mínimo durante la ICP. La perfusión intravenosa puede continuar con esta dosis durante un máximo de 4 horas tras la ICP, y para los pacientes con IAMCEST (aquellos con un ataque cardíaco grave), se debe continuar con esta dosis por un máximo de 4 horas. La perfusión se puede continuar con una perfusión a una dosis menor de 0,25 mg/kg peso corporal por un periodo adicional de 4 a 12 horas.

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

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 Cipla 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 Cipla 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 sufran. 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 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 (ACV) o ser mortal. Hinchazón o dolor en la ingle o el brazo, el dolor de espalda, los hematomas, el dolor de cabeza, expectorar sangre, 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 en combinación con otros anticoagulantes o antitrombóticos (ver sección 2 ‘Uso de Bivalirudina Cipla 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 y/o vómitos

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 Cipla)
- angina o dolor en el pecho
- frecuencia cardíaca lenta
- frecuencia cardíaca rápida
- dificultad respiratoria
- lesión de perfusión (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 o farmacéutico, 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 Cipla

Dado que Bivalirudina Cipla 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 y a 2-8°C. No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario y normalmente no debe ser mayor de 24 horas a 2-8°C a menos que la reconstitución/ dilución se haga en condiciones asepticas controladas y validadas.

La solución debe ser de transparente, incolora sin partículas visibles extrañas.

El médico revisará la solución y la desechará si contiene partículas o si está descolorida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bivalirudina Cipla

- El principio activo es bivalirudina. Cada vial contiene 250 mg de bivalirudina. Después de la reconstitución, 1 ml contiene 50 mg de bivalirudina. Después de la dilución, 1 ml contiene 5 mg de bivalirudina.
- Los demás componentes son manitol e hidróxido sódico (para ajustar el pH).

Aspecto de Bivalirudina Cipla y contenido del envase

Bivalirudina Cipla es un polvo liofilizado de color blanco a blanquecino que se presenta en viales de 10 ml (vidrio tipo I) con un tapón (de goma butílica) con un sello de aluminio que contiene 250 mg de bivalirudina.

Los envases contienen: 1 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Amberes
Bélgica

Responsable de la fabricación

Cipla (EU) Limited,
Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey, KT15 2LE,
Reino Unido

Cipla Europe NV,
De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Amberes, Bélgica

S&D Pharma CZ, spol. sr.o,
Theodor 28, 273 08 Pchery, 273 08. República Checa

Responsable Local

Cipla Europe NV sucursal en España
Guzman el bueno, 133 edificio Britannia . 28003 Madrid
Tel 91 5341673

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2017

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

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

Instrucciones de preparación

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

Añadir 5 ml de agua estéril para preparaciones inyectables a un vial de Bivalirudina 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 transparentes e incoloras, sin partículas visibles extrañas.

Eliminación

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, hidrocloreuro de amiodarona, anfotericina B, hidrocloreuro de clorpromazina (HCl), diazepam, edisilato de proclorperazina, reteplasa, estreptoquinasa e hidrocloreuro 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 está contraindicada 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), incluidos pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) que se someten a 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. 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 continuar con una dosis reducida de 0,25 mg/kg de peso corporal/h por un periodo adicional de 4 – 12 horas, de ser clínicamente necesario. En los pacientes con IAMCEST, se debe continuar la perfusión de 1,75 mg/kg de peso corporal/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 (ver sección 4.4 de la ficha técnica).

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

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 tratado médicamente 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 después, 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 de la ficha técnica). 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 Cipla 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 de la ficha técnica).

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

2 años

Solución reconstituida: 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 y a 2°-8°C. No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario y normalmente no debe ser mayor de 24 horas a 2-8°C a menos que la reconstitución/ dilución se haga en condiciones asepticas controladas y validadas.