



INDIKATION: Behandlung von erwachsenen Patienten mit instabiler Angina pectoris/Nicht-ST-Hebungsinfarkt (IAP/NSTEMI), die einer geplanten, dringlichen oder frühen Intervention unterzogen werden. Bivalirudin soll mit Acetylsalicylsäure und Clopidogrel angewendet werden.

WICHTIG: BIVALIRUDIN muss als Bolusdosis verabreicht werden, unmittelbar gefolgt von einer intravenösen Infusion, selbst wenn nur eine kurze PCI-Prozedur geplant ist. Bitte nicht unverdünnt verwenden.

**VORBEHANDLUNG / VOR DEM KATHETERLABOR
(MEDIZINISCH BEHANDELTE PATIENTEN)**

BOLUS: ALLE PATIENTEN	INFUSION: ALLE PATIENTEN
0,75 mg/kg	0,25 mg/kg/h bis zu 72 Stunden

➔ Patienten mit 0,25 mg/kg/h Infusion, die in weiterer Folge einer PCI oder einer Bypassoperation (CABG) ohne Herz-Lungen-Maschine unterzogen werden

Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5mg/ml Bivalirudin)	Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5mg/ml Bivalirudin)
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

Patientengewicht (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 – 145
143 – 147
148 – 152
153 – 157
158 – 162

VORBEHANDELTE PATIENTEN / IM KATHETERLABOR

BOLUS: ALLE PATIENTEN, DIE BEREITS BIVALIRUDIN ERHALTEN	INFUSION: NORMALE NIERENFUNKTION UND LEICHTE NIERENFUNKTIONSEINSCHRÄNKUNG	INFUSION: MODERATE NIERENFUNKTIONSEINSCHRÄNKUNG
0,5 mg/kg	1,75 mg/kg/h* Mindestens für die Dauer der PCI-Prozedur	1,4 mg/kg/h* Mindestens für die Dauer der PCI-Prozedur

Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5mg/ml Bivalirudin)	Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5mg/ml Bivalirudin)	Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5mg/ml Bivalirudin)
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

*Nach der PCI kann nach den klinischen Erfordernissen wieder die reduzierte Infusionsdosis von 0,25 mg/kg/h für 4–12 Stunden aufgenommen werden.

Nierenfunktionseinschränkung

Bivalirudin ist kontraindiziert bei Patienten mit **schwerer** Nierenfunktionseinschränkung (glomeruläre Filtrationsrate (GFR <30 ml/min) und bei dialysepflichtigen Patienten. Bei Patienten mit **mittelschwerer** Nierenfunktionseinschränkung (GFR 30-59 ml/min): Die Bolusdosis wird nicht angepasst.

- Vor dem Katheterlabor: Keine Anpassung der Infusionsdosis erforderlich.
- Katheterlabor: Die Infusionsrate sollte auf 1,4 mg/kg/h reduziert werden.

Hinweise für die Zubereitung:

1. REKONSTITUTION

INJIZIEREN Sie 5 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche. **SCHWENKEN** Sie anschließend die Flasche vorsichtig, bis das Pulver gelöst und die Lösung klar ist. Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 50 mg Bivalirudin.

2. VERDÜNNUNG

ENTNEHMEN Sie den Inhalt der Flasche und **VERDÜNNEN** Sie mit einer 5%-igen Glukoselösung oder mit einer 0,9%-igen (9 mg/ml) Natriumchloridlösung zur Injektion auf ein Endvolumen von 50 ml. Nach der Verdünnung enthält 1 ml Lösung 5 mg Bivalirudin. Lösungen, die Partikel enthalten, sollten nicht verwendet werden.

3. VERABREICHUNG

ENTNEHMEN Sie dem i.v.-Infusionsbeutel die Bolusdosis und verabreichen Sie diese dem Patienten über eine schnelle i.v.- Injektion vor Beginn der Prozedur. Vergewissern Sie sich, dass die i.v.-Zugänge für die Infusion vorgespült sind, und starten Sie dann die Infusion sofort nach der Bolusdosis, um eine kontinuierliche Medikamentengabe an den Patienten zu gewährleisten.

Inkompatibilitäten mit BIVALIRUDIN:

Inkompatibel bei gleicher i.v. Infusionsleitung:
Alteplase, Amiodaronhydrochlorid, Amphotericin B, Chlorpromazinhydrochlorid, Diazepam, Prochlorperazinedisilat, Reteplase, Streptokinase, Vancomycinhydrochlorid

Inkompatibel bei höheren Konzentrationen:

Dobutaminhydrochlorid, Famotidin, Haloperidollaktat, Labetalolhydrochlorid, Lorazepam, Promethazinhydrochlorid. Vollständige Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation¹.

Umstellung von Heparin auf BIVALIRUDIN:



VON UNFRAKTIONIERTEM HEPARIN (UFH) AUF BIVALIRUDIN

Die i.v.-Gabe von UFH **30 MINUTEN** vor Bivalirudin-Gabe beenden.



VON NIEDERMOLEKULAREM HEPARIN (NHM) ZU BIVALIRUDIN

Die subkutane Anwendung von NHM **8 STUNDEN** vor Bivalirudin-Gabe beenden.

¹ Bivalirudin Accord-Fachinformation: Stand 10/2016

Medizinische Informationen oder Fragen zur Pharmakovigilanz kostenfrei unter: Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, Tel: 0800 - 77 717 00 (montags bis freitags, 9 bis 16 Uhr), Tel: +49 (0) 89 7009951 - 0, Fax: +49 (0) 89 7009951 - 10, E-Mail: Medinfo_germany@accord-healthcare.com

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Bivalirudin. Nach Rekonstitution enthält 1 ml 50 mg Bivalirudin. Nach Verdünnung enthält 1 ml 5 mg Bivalirudin. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt "Liste der sonstigen Bestandteile". DARREICHUNGSFORM: Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung. Weißes bis cremefarbenes lyophilisiertes Pulver.