



INDIKATION: BIVALIRUDIN ist als Antikoagulanz für erwachsene Patienten bestimmt, die sich einer perkutanen Koronarintervention (PCI) unterziehen, einschließlich Patienten mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI), die sich einer primären PCI unterziehen. 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.

EMPFOHLENE DOSIS	BOLUS: ALLE PATIENTEN		+	INFUSION: NORMALE NIERENFUNKTION UND LEICHTE NIERENFUNKTIONSEINSCHRÄNKUNG	ODER	INFUSION: MODERATE NIERENFUNKTIONSEINSCHRÄNKUNG
	0,75 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
Patienten-gewicht (kg)	Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5mg/ml Bivalirudin)			Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5mg/ml Bivalirudin)		Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5 mg/ml Bivalirudin)
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 - 145	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

Dosierungsanleitung nach PCI:

Die Infusion von 1,75 mg/kg/h kann bis zu 4h nach Beendigung der PCI und je nach klinischer Situation darüber hinaus für weitere 4-12 h bei einer reduzierten Dosis von 0,25 mg/kg/h verabreicht werden.

Bei STEMI-Patienten sollte die Infusion von 1,75 mg/kg/h bis zu 4h nach Beendigung der PCI und je nach klinischer Situation darüber hinaus für weitere 4-12 h bei einer reduzierten Dosis von 0,25 mg/kg/h verabreicht werden.

Nierenfunktionseinschränkung:

Bivalirudin ist kontraindiziert bei Patienten mit **schwerer** Nierenfunktionseinschränkung (glomeruläre Filtrationsrate (GFR) <30 ml/min) und bei Dialysepflichtigen Patienten. Bei **mittelschwerer** Nierenfunktionseinschränkung (GFR 30-59 ml/min) wird die Bolusdosis nicht angepasst. Sie beträgt unverändert 0,75 mg/kg. 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:

0:30
MIN

VON UNFRAKTIONIERTEM HEPARIN (UFH) AUF BIVALIRUDIN

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

8:00
STD

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.