

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Packung mit 10 Durchstechflaschen).

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Angiox 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung
Bivalirudin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche enthält 250 mg Bivalirudin
Nach Rekonstitution enthält 1 ml 50 mg Bivalirudin
Nach Verdünnung enthält 1 ml 5 mg Bivalirudin

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Mannitol, Natriumhydroxid-Lösung (2%)

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung
10 Durchstechflaschen

5. HINWEIS ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Intravenöse Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Gefriergetrocknetes Pulver: Nicht über 25°C lagern

Rekonstituierte Lösung: Im Kühlschrank aufbewahren (2°C-8°C). Nicht einfrieren.

Verdünnte Lösung: Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Unverbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

The Medicines Company UK Ltd.
115L Milton Park
Abingdon
Oxfordshire
OX14 4SA
VEREINIGTES KÖNIGREICH

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/04/289/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Angiox 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates
Bivalirudin
Intravenöse Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

250 mg

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Angiox 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung Bivalirudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Angiox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Angiox beachten?
3. Wie ist Angiox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Angiox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ANGIOX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Angiox, ein antithrombotisches Arzneimittel, enthält eine Substanz mit der Bezeichnung Bivalirudin. Antithrombotika sind Arzneimittel, die die Entstehung von Blutgerinnseln (Thrombose) verhindern.

Angiox wird zur Behandlung bei folgenden Patienten angewendet:

- Patienten mit Brustschmerzen aufgrund einer Herzerkrankung (akute Koronarsyndrome - AKS)
- Patienten, die zur Behandlung von Verschlüssen in den Blutgefäßen operiert werden (Angioplastie und/oder perkutane Koronarangioplastie - PCI).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANGIOX BEACHTEN?

Angiox darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bivalirudin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Hirudine (oder andere blutverdünnende Arzneimittel) sind.
- wenn Sie Blutungen in Magen, Darm, Blase oder anderen Organen haben oder kürzlich hatten, z.B. wenn Ihnen Blut (ausgenommen Menstruationsblut) in Ihrem Stuhl oder Urin aufgefallen ist.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Blutgerinnung (verminderte Anzahl von Blutplättchen) haben oder hatten.
- wenn Sie stark erhöhten Bluthochdruck haben.
- wenn Sie eine Infektion des Herzmuskels oder der Herzklappen (Endokarditis) haben.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben oder dialysepflichtig sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Angiox anwenden:

- wenn Blutungen auftreten (in diesem Fall wird die Behandlung mit Angiox abgebrochen). Ihr Arzt wird Sie während der gesamten Behandlung auf Anzeichen von Blutungen kontrollieren.
- wenn Sie bereits einmal mit ähnlichen Arzneimitteln wie Angiox (z.B. Lepirudin) behandelt wurden.
- Vor dem Beginn der Injektion oder Infusion wird Sie Ihr Arzt über die möglichen Zeichen einer allergischen Reaktion informieren. Solche Reaktionen treten gelegentlich auf (sie können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)
- wenn Sie einer Strahlenbehandlung der Gefäße, die das Herz mit Blut versorgen, unterzogen wurden (diese Behandlung wird Beta- oder Gamma-Brachytherapie genannt).

Wenn Sie aufgrund eines kardialen Ereignisses mit Angiox behandelt wurden, sollten Sie mindestens 24 Stunden im Krankenhaus bleiben und Sie sollten auf Symptome oder Zeichen überwacht werden, die denen ähneln, die Sie an Ihr kardiales Ereignis erinnern und zur Einweisung in das Krankenhaus geführt haben.

Kinder und Jugendliche

- wenn Sie ein Kind sind (unter 18 Jahre) ist dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet.

Anwendung von Angiox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden,
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung oder Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Antikoagulanzen oder Antithrombotika, z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban, Rivaroxaban, Acetylsalicylsäure, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) anwenden.

Diese Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung mit Angiox das Risiko für Nebenwirkungen wie Blutungen erhöhen. Ihr Warfarin-Bluttestergebnis (INR-Test) kann durch Angiox beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Angiox sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn dies ist eindeutig notwendig. Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Behandlung für Sie geeignet ist oder nicht. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Angiox angewendet werden sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist bekannt, dass die Wirkungen dieses Arzneimittels nur kurz anhalten. Angiox wird nur bei Patienten angewendet, die im Krankenhaus sind. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Angiox enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ANGIOX ANZUWENDEN?

Ihre Behandlung mit Angiox wird von einem Arzt überwacht. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Angiox Ihnen verabreicht wird und wird das Arzneimittel vorbereiten.

Die Dosis, die Ihnen gegeben wird, hängt von Ihrem Körpergewicht und von der Art der Therapie ab, die Sie erhalten.

Dosierung

Für Patienten mit akuten Koronarsyndromen (AKS), die medizinisch behandelt werden, beträgt die empfohlene **Startdosis:**

- 0,1 mg/kg Körpergewicht als intravenöse Injektion, gefolgt von einer Infusion (Tropflösung) in die Vene mit 0,25 mg/kg Körpergewicht pro Stunde für bis zu 72 Stunden.

Falls Sie danach eine Behandlung mit einer perkutanen Koronarintervention (PCI) benötigen, wird die Dosierung folgendermaßen erhöht:

- 0,5 mg/kg Körpergewicht für die intravenöse Injektion, gefolgt von einer Infusion in die Vene mit 1,75 mg/kg Körpergewicht pro Stunde für die Dauer der PCI.
- Wenn diese Behandlung beendet ist, kann die Infusion weitere 4 bis 12 Stunden lang wieder auf **0,25 mg/kg** Körpergewicht pro Stunde reduziert werden.

Wenn Sie sich einer Koronararterien-Bypassoperation unterziehen müssen, wird die Behandlung mit Bivalirudin entweder eine Stunde vor der Operation abgebrochen oder Sie erhalten eine zusätzliche Dosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht durch Injektion und eine anschließende Infusion von 1,75 mg/kg Körpergewicht pro Stunde für die Dauer des Eingriffs.

Für Patienten, die mit einer perkutanen Koronarintervention (PCI) beginnen, beträgt die empfohlene Dosis:

- **0,75 mg/kg** Körpergewicht als intravenöse Injektion, unmittelbar gefolgt von einer Infusion (Tropf) in eine Vene mit **1,75 mg/kg** Körpergewicht pro Stunde, mindestens für die Dauer der PCI. Die intravenöse Infusion kann nach der PCI in dieser Dosierung bis zu 4 Stunden fortgesetzt werden; bei Patienten mit einem schweren Herzinfarkt (STEMI) sollte die Infusion in dieser Dosierung bis zu 4 Stunden fortgesetzt werden. Anschließend kann weitere 4 bis 12 Stunden lang eine Infusion mit einer geringeren Dosis von 0,25 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.

Falls Sie Nierenprobleme haben, muss Ihre Dosis von Angiox unter Umständen reduziert werden.

Bei älteren Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion muss die Dosis eventuell verringert werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden sollen.

Angiox ist zur Injektion bestimmt, gefolgt von einer Infusion (Tropflösung) in eine Vene (niemals in einen Muskel). Dies wird von einem Arzt vorgenommen und überwacht, der Erfahrung bei der Betreuung von Patienten mit Herzkrankheiten hat.

Wenn Sie eine höhere Dosis von diesem Arzneimittel erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung notwendig ist, einschließlich des Absetzens des Arzneimittels und der Überwachung auf Zeichen schädlicher Wirkungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden potentiell schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- **während Sie im Krankenhaus sind: informieren Sie sofort den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.**
- **nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus: setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.**

Die häufigste (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) schwerwiegende Nebenwirkung von Angiox sind starke Blutungen, die an jeder beliebigen Stelle im Körper auftreten können (z.B. Magen, Verdauungssystem (einschließlich Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl), Bauch, Lunge, Leiste, Blase, Herz, Augen, Ohr, Nase oder Gehirn). Diese können **selten** zu einem Schlaganfall führen oder tödlich sein. Schwellungen oder Schmerzen in der Leiste oder im Arm, Rückenschmerzen, Hämatome, Kopfschmerzen, Bluthusten, pinkfarbener oder roter Urin, Schweißausbrüche, Schwächegefühl, Übelkeit oder Schwindel aufgrund von niedrigem Blutdruck können Zeichen innerer Blutungen sein. Blutungen sind wahrscheinlicher, wenn Angiox in Kombination mit anderen gerinnungshemmenden oder antithrombotischen Arzneimitteln verabreicht wird (siehe Abschnitt 2 'Anwendung von Angiox zusammen mit anderen Arzneimitteln').

- Blutung und Hämatom an der Punktionsstelle (nach PCI-Behandlung) können schmerzhaft sein. In seltenen Fällen kann dies eine Operation zur Reparatur des Blutgefäßes in der Leiste erforderlich machen (Fistel, Pseudoaneurysma) (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen). Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen) kann die Thrombozytenzahl (Blutplättchen) verringert sein, wodurch die Blutung verstärkt werden kann. Zahnfleischbluten (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen) ist in der Regel nicht schwerwiegend.
- Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen) und sind in der Regel nicht schwerwiegend; sie können aber unter bestimmten Umständen schwer werden und in seltenen Fällen aufgrund von niedrigem Blutdruck (Schock) tödlich verlaufen. Sie können mit begrenzten Symptomen wie etwa Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag und kleinen Hauterhebungen beginnen. Gelegentlich können die Reaktionen schwerer sein und Juckreiz im Hals, Engegefühl im Hals, Schwellung von Augen, Gesicht, Zunge oder Lippen, schrille pfeifende Atmung beim Einatmen (Stridor), Beschwerden beim Atmen oder Ausatmen (Keuchen) umfassen.
- Thrombose (Blutgerinnsel), ist eine gelegentliche Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen), die zu schwerwiegenden oder tödlichen Komplikationen wie einem Herzanfall führen könnte. Thrombose umfasst Koronararterienthrombose (Blutgerinnsel in den Herzarterien oder in einem Stent, das sich anfühlt wie ein Herzanfall und auch tödlich sein kann) und/oder Thrombose im Katheter; beides tritt selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen).

Wenn Sie eine der folgenden (möglicherweise weniger schwerwiegenden) Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- **während Sie noch im Krankenhaus sind: informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal**
- **wenn Sie schon aus dem Krankenhaus entlassen wurden: fragen Sie zuerst Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf**

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Leichte Blutungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis 1 von 10 Patienten betreffen):

- Anämie (Blutarmut)
- Hämatom (Bluterguss)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis 1 von 100 Patienten betreffen):

- Übelkeit und/oder Erbrechen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

- INR-Test (Warfarin-Bluttestergebnis) erhöht (siehe Abschnitt 2, Anwendung von Angiox zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- Angina oder Brustschmerzen
- Langsamer Herzschlag
- Schneller Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- Reperfusionverletzung (kein oder langsamer Rückfluss): beeinträchtiger Blutfluss in den Herzarterien nach Wiedereröffnung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ANGIOX AUFZUBEWAHREN?

Da Angiox ein Arzneimittel ist, das nur im Krankenhaus angewendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrung von Angiox beim medizinischen Fachpersonal.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Gefriergetrocknetes Pulver: Nicht über 25°C lagern.

Rekonstituierte Lösung: Im Kühlschrank lagern (2-8°C). Nicht einfrieren.

Verdünnte Lösung: Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Die Lösung sollte eine klare bis leicht opalisierende, farblose bis leicht gelbliche Lösung sein. Ihr Arzt wird die Lösung kontrollieren und sie entsorgen, falls sie Partikel enthält oder eine Verfärbung zeigt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Angiox enthält

- Der Wirkstoff ist Bivalirudin.
- Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Bivalirudin.
- Nach der Rekonstitution (Zugabe von 5 ml Wasser für Injektionszwecke zu der Durchstechflasche zum Lösen des Pulvers) enthält 1 ml 50 mg Bivalirudin.

- Nach Verdünnung (Mischen von 5 ml der rekonstituierten Lösung in einem Infusionsbeutel [Gesamtvolumen 50 ml] mit Glucoselösung oder Natriumchlorid-Lösung) enthält 1 ml 5 mg Bivalirudin.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol und Natriumhydroxid-Lösung (2%).

Wie Angiox aussieht und Inhalt der Packung

Angiox ist ein Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung (Pulver zur Herstellung eines Konzentrates).

Angiox ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas.

Angiox ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

The Medicines Company UK Ltd
115L Milton Park
Abingdon
Oxfordshire
OX14 4SA
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Hersteller

Hälsa Pharma GmbH
Nikolaus Dürkopp-Str. 4A
33602 Bielefeld
DEUTSCHLAND

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

The Medicines Company UK Ltd
Tél/Tel : +32 (0) 80081522
ou/oder +32 (0) 27006752
Email/E-Mail :
Medical.information@themedco.com

Lietuva

The Medicines Company UK Ltd
Tel. Nr.: +370 880031794
arba +370 852140678
El. paštas: Medical.information@themedco.com

България

The Medicines Company UK Ltd
Тел.: 00800 1103246
или +359(0)24916041
E-mail: Medical.information@themedco.com

Luxembourg/Luxemburg

The Medicines Company UK Ltd
Tél/Tel : +352 80028211
ou/oder +352 24871691
Email/E-Mail :
Medical.information@themedco.com

Česká republika

The Medicines Company UK Ltd
Tel.: +420 800050070
nebo +420 239018449
E-mail: Medical.information@themedco.com

Magyarország

The Medicines Company UK Ltd
Tel. : +36 (0) 680986235
vagy +36 (0) 617777410
E-mail : Medical.information@themedco.com

Danmark

The Medicines Company UK Ltd
Tlf.nr.: +45 80251618
eller +45 43314966
E-mail : Medical.information@themedco.com

Malta

The Medicines Company UK Ltd
Tel : +356 80062399
jew +356 27780987
Email : Medical.information@themedco.com

Deutschland

The Medicines Company UK Ltd
Tel : +49 (0) 8007238819
oder +49 (0) 69299571318
E-Mail : Medical.information@themedco.com

Eesti

The Medicines Company UK Ltd
Tel. : +372 8000044560
või +372 8801076
E-mail: Medical.information@themedco.com

Ελλάδα

Ferrer-Galenica A.E.
Τηλ: +30 210 5281700

España

Ferrer Internacional S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028-Barcelona
Tel.: +34 93 600 37 00

France

The Medicines Company France SAS
Tél : +33 (0)805542540
ou +33 (0) 141 29 75 75
ou + 33 (0) 1 57 32 92 42
Email : Medical.information@themedco.com

Hrvatska

The Medicines Company UK Ltd
Tel : 00800 843 633 26
ili +41 44 828 1084
Email : Medical.information@themedco.com

Ireland

The Medicines Company UK Ltd
Tel : +353 1800812065
or +353 (0) 19075583
Email : Medical.information@themedco.com

Nederland

The Medicines Company UK Ltd
Tel : +31 (0) 8003712001
of +31 (0) 707709201
Email : Medical.information@themedco.com

Norge

The Medicines Company UK Ltd
Tlf.: +47 80056935
eller +47 22310956
E-post: Medical.information@themedco.com

Österreich

The Medicines Company UK Ltd
Tel : +43 (0) 800070265
oder +43 (0) 1206092417
E-Mail : Medical.information@themedco.com

Polska

The Medicines Company UK Ltd
Tel.: +48 800702695
lub +48 223060790
E-mail: Medical.information@themedco.com

Portugal

Ferrer Portugal, S.A.
Tel.: +351 21 444 96 00

România

The Medicines Company UK Ltd
Tel: 00800 843 633 26
sau +41 44 828 1084
E-mail : Medical.information@themedco.com

Slovenija

The Medicines Company UK Ltd
Tel : +386 (0) 80080631
ali +386 (0) 18888602
E-pošta: Medical.information@themedco.com

Ísland

The Medicines Company UK Ltd
Sími : +354 8007260
eða +41 44 828 1084
Netfang : Medical.information@themedco.com

Italia

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +39 800979546
o +39 (0) 291294790
Email: Medical.information@themedco.com

Κύπρος

THESPIS PHARMACEUTICAL Ltd
Τηλ: Τηλ +357-22677710

Latvija

The Medicines Company UK Ltd
Tāl. +371 80004842
vai +371 67859709
E-pasts: Medical.information@themedco.com

Slovenská republika

The Medicines Company UK Ltd
Tel : +421 (0) 268622610
alebo +421 (0) 268622610
Email : Medical.information@themedco.com

Suomi/Finland

The Medicines Company UK Ltd
Puh./tel. +358 (0) 800774218
tai +358 (0) 972519943
S-posti: Medical.information@themedco.com

Sverige

The Medicines Company UK Ltd
Tfn : +46 (0) 20100527
eller +46 (0) 859366368
E-post : Medical.information@themedco.com

United Kingdom

The Medicines Company UK Ltd
Tel : +44 (0) 800 587 4149
or +44 (0) 203 684 6344
Email : Medical.information@themedco.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das medizinische Fachpersonal sollte die vollständige Verschreibungsinformation der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels entnehmen.

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

Angiox ist auch zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit instabiler Angina pectoris/Nicht-ST-Hebungsinfarkt (iAP/NSTEMI) bei einem Notfalleingriff oder wenn eine frühzeitige Intervention vorgesehen ist, bestimmt.

Angiox soll mit Acetylsalicylsäure und Clopidogrel angewendet werden.

Hinweise für die Zubereitung

Die Zubereitung und die Anwendung von Angiox sollte unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.

5 ml steriles Wasser für Injektionszwecke werden in eine Durchstechflasche Angiox gegeben und leicht geschwenkt bis sich alles vollständig aufgelöst hat und die Lösung klar ist.

5 ml werden aus der Durchstechflasche entnommen und mit 5%iger Glucoselösung zur Injektion oder mit isotonischer Natriumchloridlösung zur Injektion auf insgesamt 50 ml weiterverdünnt, um eine Endkonzentration von 5 mg/ml Bivalirudin zu erhalten.

Die rekonstituierte/verdünnte Lösung ist visuell auf Partikel und Verfärbungen zu kontrollieren. Lösungen, die Partikel enthalten, dürfen nicht verwendet werden.

Die rekonstituierte/verdünnte Lösung ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose bis schwach gelbe Lösung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen

Inkompatibilitäten

Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht über denselben intravenösen Zugang wie Bivalirudin angewendet werden, da dies zu einer Trübung, Mikropartikelbildung oder starken Präzipitation führt: Alteplase, Amiodaron HCL, Amphotericin B, Chlorpromazinhydrochlorid (HCL), Diazepam, Prochlorperazinedisilat, Reteplase, Streptokinase und Vancomycin HCL.

Die folgenden sechs Arzneimittel weisen dosiskonzentrationsabhängige Inkompatibilitäten mit Bivalirudin auf. Für die Zusammenfassung der kompatiblen und inkompatiblen Konzentrationen dieser Verbindungen siehe Abschnitt 6.2. Die folgenden Arzneimittel sind mit Bivalirudin bei höheren Konzentrationen inkompatibel: Dobutaminhydrochlorid, Famotidin, Haloperidollactat, Labetalolhydrochlorid, Lorazepam und Promethazinhydrochlorid.

Gegenanzeigen

Angiox ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Hirtidine
- aktiven Blutungen oder erhöhtem Blutungsrisiko aufgrund einer Störung des Hämostasesystems und/oder irreversiblen Gerinnungsstörungen.
- schwerer unkontrollierter Hypertonie
- subakuter bakterieller Endokarditis.
- schwerer Nierenschädigung (GFR <30 ml/min) und bei dialysepflichtigen Patienten (siehe Abschnitt 4.3 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

Dosierung

Patienten unter PCI, einschließlich Patienten mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI), die sich einer primären PCI unterziehen

Die empfohlene Dosis von Bivalirudin für Patienten, die mittels einer PCI behandelt werden, besteht aus einer intravenösen Bolusgabe von 0,75 mg/kg Körpergewicht und einer sich hieran unmittelbar anschließenden intravenösen Infusion mit einer Dosis von 1,75 mg/kg Körpergewicht/h mindestens für die Dauer des Eingriffs. Die Infusion von 1,75 mg/kg Körpergewicht/Stunde kann, nach den Erfordernissen der jeweiligen klinischen Situation, bis zu vier Stunden nach der PCI fortgeführt und weitere 4-12 Stunden mit einer verringerten Dosis von 0,25 mg/kg Körpergewicht fortgeführt werden. Bei STEMI-Patienten sollte die Infusion von 1,75 mg/kg Körpergewicht/Stunde bis zu 4 Stunden nach der PCI fortgeführt werden und danach mit einer verringerten Dosis von 0,25 mg/kg Körpergewicht/Stunde für weitere 4-12 Stunden, nach den Erfordernissen der jeweiligen klinischen Situation (siehe Abschnitt 4.4).

Die Patienten sollen nach einer primären PCI sorgfältig auf Zeichen und Symptome einer Myokardischämie überwacht werden.

Patienten mit instabiler Angina pectoris/Nicht-ST-Hebungsinfarkt (iAP/NSTEMI)

Die empfohlene Initialdosis von Bivalirudin bei medizinisch behandelten Patienten mit akutem Koronarsyndrom (AKS) ist eine intravenöse Bolusgabe von 0,1 mg/kg gefolgt von einer Infusion von 0,25 mg/kg/h. Bei Patienten, die medizinisch behandelt werden, kann die Infusion mit 0,25 mg/kg/h bis zu 72 Stunden fortgesetzt werden. Falls bei dem medizinisch behandelten Patienten in weiterer Folge eine PCI durchgeführt wird, sollte ein zusätzlicher Bolus von 0,5 mg/kg Bivalirudin vor dem Eingriff gegeben und die Infusion für die Dauer des Eingriffs auf 1,75 mg/kg/h erhöht werden. Nach der PCI kann nach klinischen Erfordernissen wieder die reduzierte Infusionsdosis von 0,25 mg/kg/h für 4 bis 12 Stunden aufgenommen werden.

Für Patienten, die einer Bypassoperation der Koronararterie (CABG) ohne Herz-Lungen-Maschine unterzogen werden, soll die intravenöse Infusion mit Bivalirudin für die Dauer des Eingriffes fortgesetzt werden. Unmittelbar vor dem Eingriff soll eine Bolusgabe von 0,5 mg/kg verabreicht werden, gefolgt von einer intravenösen Infusion von 1,75 mg/kg/h für die Dauer des Eingriffs.

Für Patienten, die einer Bypassoperation der Koronararterie (CABG) mit Herz-Lungen-Maschine unterzogen werden, soll die intravenöse Infusion mit Bivalirudin bis eine Stunde vor dem Eingriff fortgesetzt werden. Danach ist die Infusion zu beenden und der Patient soll mit unfraktioniertem Heparin (UFH) weiterbehandelt werden.

Zur Gewährleistung einer sachgemäßen Verabreichung von Bivalirudin sollte das vollständig aufgelöste, rekonstituierte und verdünnte Arzneimittel vor der Anwendung sorgfältig gemischt werden (siehe Abschnitt 6.6). Die Bolusdosis ist zur Gewährleistung, dass der gesamte Bolus den Patienten vor Beginn des Verfahrens erreicht, rasch intravenös zu verabreichen.

Die intravenösen Infusionsleitungen sind mit Bivalirudin vorzuspülen, um eine kontinuierliche Arzneimittelgabe nach der Verabreichung des Bolus zu gewährleisten.

Die Infusionsdosis soll unmittelbar nach der Bolusgabe initiiert werden, um die Abgabe an den Patienten vor dem Verfahren und die weitere ununterbrochene Abgabe für die Dauer des Verfahrens sicherzustellen. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer ausschließlichen Bolusgabe von Bivalirudin ohne die sich anschließende Infusion wurde nicht bewertet und wird selbst bei Planung kurzer PCI-Verfahren nicht empfohlen.

Eine Verlängerung der aktivierten Gerinnungszeit (ACT) kann als Hinweis herangezogen werden, dass dem Patienten Bivalirudin verabreicht wurde

Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit schwerer Nierenschädigung (GFR <30 ml/min) und auch bei dialysepflichtigen Patienten ist Angiox kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Die Dosis bei akutem Koronarsyndrom (Bolus 0,1 mg/kg, Infusion 0,25 mg/kg/h) sollte bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Niereninsuffizienz nicht angepasst werden.

Bei Patienten mit mittelschwerer Nierenfunktionseinschränkung (GFR 30-59 ml/min), die einer PCI unterzogen werden (ob mit Bivalirudin gegen AKS behandelt oder nicht), sollte eine niedrigere Infusionsrate von 1,4 mg/kg/h eingesetzt werden. Die Bolusdosis sollte von der oben beschriebenen Dosierung bei AKS oder PCI nicht verändert werden.

Leberinsuffizienz

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

(Für ausführlicher Informationen zur Dosierung siehe Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Rekonstituierte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 2°C-8°C nachgewiesen. Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C). Nicht einfrieren.

Verdünnte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Arzneimittel nicht länger zugelassen