

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei ole erillistä myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus (10 injektiopullon pakkaus).

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Angiox 250 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
bivalirudiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 250 mg bivalirudiinia.
1 ml valmistettu liuosta sisältää 50 mg bivalirudiinia.
1 ml laimennettua liuosta sisältää 5 mg bivalirudiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Mannitoli, 2-prosenttinen natriumhydroksidi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
10 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Injektio/infuusiokuiva-aine: Säilytä alle 25 °C.

Valmis liuos: Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Laimennettu liuos: Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

The Medicines Company UK Ltd
115L Milton Park
Abingdon
Oxfordshire
OX14 4SA
ISO-BRITANNIA

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/289/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

Injektiopullo

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Angiox 250 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi
bivalirudiini
Laskimoon

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

250 mg

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Angiox 250 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
Bivalirudiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Angiox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Angiox-valmistetta
3. Miten Angiox-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Angiox-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Angiox on ja mihin sitä käytetään

Angiox sisältää ainetta nimeltään bivalirudiini, joka on antitromboottinen lääke. Antitromboottiset aineet ovat lääkkeitä, jotka ehkäisevät verihyytymien (tromboosien) muodostumista.

Angiox-valmistetta käytetään sellaisten potilaiden hoidossa, joilla

- on sydänsairaudesta johtuvaa rintakipua (akuutti sepelvaltimotautikohtaus)
- joille tehdään kirurginen toimenpide verisuonissa olevien ahtaumien hoitamiseksi (esim. angioplastia).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Angiox-valmistetta

Angiox-valmistetta ei saa käyttää

- jos olet allerginen bivalirudiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai hirudiineille (toisia verenohennuslääkkeitä).
- jos sinulla on tai on viime aikoina ollut verenvuotoa mahasta, suolistosta, virtsarakosta tai muista elimistä, jos esimerkiksi olet havainnut poikkeavaa verenvuotoa ulosteessa tai virtsassa (muuta kuin kuukautisvuotoa)
- jos sinulla on tai on ollut ongelmia veren hyytymisessä (vähäinen verihyytymäärä)
- jos sinulla on vaikea, korkea verenpaine
- jos sinulla on sydänekudoksen tulehdus
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja tai jos tarvitset dialyysihoitoa.

Tarkista lääkäritä, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Angiox-valmistetta

- jos sinulla esiintyy verenvuotoa (jos verenvuotoa esiintyy, Angiox-hoito lopetetaan). Lääkäri tutkii sinua koko hoidon ajan verenvuotoriskien merkkien varalta
- jos sinua on aikaisemmin hoidettu Angioxin tyypisillä lääkkeillä (esim. lepirudiini)
- ennen injektio- tai infuusion aloittamista lääkäri kertoo sinulle allergisen reaktion merkeistä. Tällainen reaktio on melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta)

- jos sinulle annetaan suonensisäisesti sädehoitoa suoniin, jotka välittävät verta sydämeen (hoito nimeltään beeta- tai gammabrykyterapia)

Kun sinua on hoidettu Angiox-valmisteella sydäntapahtuman vuoksi, sinun on oltava sairaalassa ainakin 24 tunnin ajan ja sinua tarkkaillaan sellaisten mahdollisten oireiden ja merkkien varalta, jotka muistuttavat sinulla ollutta sairaalahoittoon johtanutta sydäntapahtumaa.

Lapset ja nuoret

- jos olet lapsi (alle 18-vuotias), tämä lääke ei ole sinulle asianmukainen.

Muut lääkevalmisteet ja Angiox

Kerro lääkärillesi

- jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä
- jos käytät verenohennuslääkkeitä tai verihyytymiä ehkäiseviä lääkkeitä (antikoagulantteja tai antitromboottisia lääkkeitä, kuten varfariinia, dabigatraania, apiksabaania, rivaroksabaania, asetyylisalisyylihappoa, klopidogreelia, prasugreelia, tikagreloria).

Nämä lääkkeet saattavat suurentaa haittavaikutuksien, kuten verenvuodon, riskiä, jos niitä käytetään samanaikaisesti Angiox-valmisteen kanssa. Angiox voi vaikuttaa varfariiniverikokeiden tuloksiin (INR-koe).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Angiox-valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei sen käyttö ole ehdottoman tarpeellista. Lääkärisi harkitsee, sopiiko tämä hoito sinulle.

Lääkärisi harkitsee, voiko Angiox-valmistetta käyttää imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen vaikutuksen tiedetään olevan lyhytaikaista. Angiox-valmistetta annetaan vain sairaalassa. Siksi on epätodennäköistä, että se vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Angiox sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 23 mg natriumia injektiopulloa kohden, joten se on periaatteessa ”natriumiton”.

3. Miten Angiox-valmistetta käytetään

Angiox-hoitosi tapahtuu lääkärin valvonnassa. Lääkäri päättää, kuinka paljon Angiox-valmistetta sinulle annetaan ja valmistelee lääkkeen käyttöä varten.

Käytettävä annos riippuu painostasi ja sinulle annettavasta hoidosta.

Annostus

Akuutin sepelvaltimotautikohtauksen lääketieteellisessä hoidossa suositeltu aloitusannos on

- 0,1 mg painokiloa kohden pistoksena laskimoon, jonka jälkeen hoitoa jatketaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon 0,25 mg painokiloa kohden tunnissa enintään 72 tunnin ajan.

Jos sinulle tämän jälkeen tehdään pallolaajennus, annosta suurennetaan seuraavasti:

- 0,5 mg painokiloa kohden pistoksena laskimoon, sen jälkeen 1,75 mg painokiloa kohden tunnissa infuusiona laskimoon pallolaajennuksen keston ajan.
- Kun toimenpide on ohi, infuusioannos on taas pienempi, 0,25 mg painokiloa kohden tunnissa vielä 4–12 tunnin ajan.

Jos sinulle on tarpeen tehdä sepelvaltimoiden ohitusleikkaus, bivalirudiinihoito joko lopetetaan tuntia ennen toimenpidettä tai sinulle annetaan lisäannos 0,5 mg painokiloa kohden injektiona, ja sen jälkeen kerran tunnissa infuusiona 1,75 mg painokiloa kohden koko leikkauksen keston ajan.

Pallolaajennuksen yhteydessä suositeltu annos on

- **0,75 mg painokiloa** kohden pistoksena laskimoon, jonka jälkeen hoitoa jatketaan välittömästi infuusiona (tiputuksessa) laskimoon **1,75 mg painokiloa** kohden tunnissa ainakin pallolaajennuksen ajan. Laskimoinfuusiota voidaan jatkaa tällä annoksella korkeintaan 4 tunnin ajan pallolaajennuksen jälkeen. STEMI-potilaille (joilla on ollut vakava sydänkohtaus) sitä pitää jatkaa tällä annoksella korkeintaan 4 tuntia. Infuusiota voidaan jatkaa alemmalla annoksella 0,25 mg/painokilo vielä 4–12 tunnin ajan.

Jos sinulla on munuaisvaivoja, Angiox-annosta pitää ehkä pienentää.

Läkkäiden potilaiden annosta voi olla tarpeen pienentää, jos heidän munuaistoimintansa on heikentynyt.

Lääkäri päättää, kuinka kauan hoitoasi jatketaan.

Angiox-valmistetta annetaan ensin pistoksena ja sen jälkeen infuusiona (tiputuksena) laskimoon (ei koskaan lihakseen). Sitä antaa ja hoitoa valvoo sydänsairauksien hoitoon erikoistunut lääkäri.

Jos sinulle annetaan lääkettä enemmän kuin pitäisi

Lääkärisi päättää kuinka sinua hoidetaan, myös sen lopetetaanko lääkkeen antaminen, ja hän tarkkailee sairauden merkkejä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos sinulle tulee seuraavia, mahdollisesti vakavia haittavaikutuksia:

- **sairaalassaoloaikana, kerro niistä välittömästi lääkärille tai hoitajalle**
- **sairaalasta lähdettyäsi, ota suoraan yhteys lääkäriisi tai mene välittömästi lähimmän sairaalan ensiapuun**

Angiox-hoidon yleisin vaikea-asteinen haittavaikutus (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä potilaasta) on merkittävä verenvuoto, jota voi esiintyä missä tahansa kehonosassa (esim. mahassa, ruuansulatusjärjestelmässä (mukaan lukien veren oksentaminen ja veriset ulosteet), vatsassa, keuhkoissa, nivusissa, rakossa, sydämessä, silmissä, korvissa, nenässä tai aivoissa). Verenvuoto saattaa harvinaisissa tapauksissa johtaa aivohalvaukseen tai kuolemaan. Sisäisen verenvuodon merkkejä voivat olla nivusten tai käsivarren turvotus tai kipu, selkäkipu, mustelmat, päänsärky, veren yskiminen, vaaleanpunainen tai punainen virtsa, hikoilu tai matalasta verenpaineesta johtuva huimaus, pahoinvointi tai pyöräytykset. Verenvuoto on todennäköisempää potilailla, jotka saavat Angiox-hoidon

aikana myös muita verenhennuslääkkeitä tai verihyytymiä ehkäiseviä lääkkeitä (ks. kohta 2 Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö).

- Pistoskohdan verenvuoto ja mustelmat (pallolaajennuksen jälkeen) voivat olla kivuliaita. Harvinaisissa tapauksissa tämä voi vaatia kirurgisen toimenpiteen tekemistä nivusten verisuonten korjaamiseksi (fisteli, pseudoaneurysma) (voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta potilaasta). Melko harvinaisissa tapauksissa (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta) verihitaleiden määrä voi olla matala, mikä voi pahentaa verenvuotoa entisestään. Ienverenvuoto (melko harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta) ei yleensä ole vakavaa.
- Allergiset reaktiot ovat melko harvinaisia (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta) eivätkä ne yleensä ole vakavia. Ne voivat kuitenkin muuttua vaikea-asteisiksi tietyissä tilanteissa ja harvinaisissa tapauksissa ne voivat johtaa kuolemaan matalan verenpaineen vuoksi (sokki). Allergiset reaktiot saattavat alkaa rajallisina oireina kuten ihon kutinana tai punoituksena, ihottumana tai pieninä paukamina iholla. Joskus reaktiot voivat olla vaikea-asteisempia ja niihin kuuluvat kurkun kutina, kurkun ahtautuminen, silmien, kasvojen, kielen tai huulten turpoaminen, korkea viheltävä ääni sisäänhengityksen aikana, hengitysvaikeudet tai uloshengityksen vaikeudet (vinkuva hengitys).
- Tromboosi (verisuonitukos) on melko harvinainen haittavaikutus (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta), joka voi aiheuttaa vakavia tai kuolemaan johtavia komplikaatioita, kuten sydänkohtauksen. Tromboosiksi luetaan myös sepelvaltimotromboosi (veritukos sydämen valtimoissa tai stentissä, joka tuntuu sydänkohtaukselta ja voi myös johtaa kuolemaan) ja/tai katetritromboosi, joista molemmat ovat harvinaisia (voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta potilaasta).

Jos sinulle tulee seuraavia (mahdollisesti vähemmän vakavia) haittavaikutuksia

- **sairaalassaoloaikana, kerro niistä lääkärille tai hoitajalle**
- **sairaalasta lähdettyäsi, pyydä ensin neuvoa lääkäriltäsi. Jos et saa yhteyttä lääkäriisi, mene välittömästi lähimmän sairaalan ensiapuun:**

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä yli yhdellä kymmenestä potilaasta):

- Vähäinen verenvuoto

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä potilaasta):

- Anemia (verisolujen matala määrä)
- Hematooma (mustelma)

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta):

- pahoinvointi (oksettava olo) ja/tai oksentelu

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta potilaasta) :

- INR-testin (varfariiniverikokeen) tulos kohonnut (ks. kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja Angiox)
- Angina tai rintakipu
- Hidas sydämen syke
- Nopea sydämen syke
- hengästyminen
- Reperfuusiovaurio (puuttuva tai hidas takaisinvirtaus), heikentynyt virtaus sydämen valtimoissa niiden uudelleen avaamisen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Angiox-valmisteen säilyttäminen

Angiox-valmistetta käytetään vain sairaalaympäristössä ja sen säilyttäminen on terveydenhuollon ammattilaisten vastuulla.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ('EXP').

Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kylmäkuivattu jauhe: Säilytä alle 25 °C:ssa.

Valmis liuos: Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Laimennettu liuos: Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

Liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opaalinhoitoista, väritöntä tai kellertävää.

Lääkäri tarkastaa liuoksen ja heittää sen pois, jos siinä on hiukkasia tai se on väärän väristä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Angiox sisältää

- Vaikuttava aine on bivalirudiini.
- Yksi pullo sisältää 250 mg bivalirudiinia.
- Valmistuksen jälkeen (kun on lisätty 5 ml injektiovetä injektiopulloon jauheen liuottamiseksi) 1 ml sisältää 50 mg bivalirudiinia.
- Laimentamisen jälkeen (kun on sekoitettu 5 ml valmista liuosta 45 ml:an glukoosi- tai natriumkloridiliuosta. Kokonaistilavuus 50 ml) 1 ml sisältää 5 mg bivalirudiinia.

Muut aineet ovat mannitoli ja natriumhydroksidi 2 % (pH:n säätämistä varten).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Angiox on kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infusionestettä varten, liuos (kuiva-aine välikonsentraatiksi)

Angiox on valkoista tai melkein valkoista jauhetta lasisessa injektiopullossa.

Angiox-valmiste on pakattu 10 injektiopullon pakkauksiin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

The Medicines Company UK Limited
115L Milton Park
Abingdon
Oxfordshire
OX14 4SA
ISO-BRITANNIA

Valmistaja

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

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

България

The Medicines Company UK Ltd
Тел.: 00800 1103246
или +359(0) 24916041
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

Danmark

The Medicines Company UK Ltd
Tlf.nr.: +45 80251618
eller +45 43314966
E-mail : 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

Lietuva

The Medicines Company UK Ltd
Tel. Nr.: +370 880031794
arba +370 852140678
El. paštas: 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

Magyarország

The Medicines Company UK Ltd
Tel. : +36 (0) 680986235
vagy +36 (0) 61777410
E-mail : medical.information@themedco.com

Malta

The Medicines Company UK Ltd
Tel : +356 80062399
jew +356 27780987
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

France

The Medicines Company France SAS
Tél : +33 (0)805542540
ou + 33 (0)1 41 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

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi:

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Hoitoalan ammattilaisten on katsottava lääkkeen määräämistä koskevat kattavat tiedot valmisteyhteenvedosta.

Angiox on indisoitu veren hyytymisen ehkäisyyn aikuispotilaiden angioplastian (PCI) yhteydessä, mukaan lukien primaarinen angioplastia ST-nousuinfarktin (STEMI) vuoksi.

Angiox on indisoitu myös epästabiliin angina pectoriksen / sydäninfarktin ilman ST-nousua (UAP/NSTEMI) hoitoon aikuispotilailla, joille on suunniteltu kiireellinen tai varhaisen vaiheen interventio.

Angiox-valmistetta tulee antaa asetyylilisäysohapon ja klopidogreelin kanssa.

Valmistusohjeet

Angiox tulee valmistaa ja antaa potilaalle aseptisissa olosuhteissa.

Lisää 5 ml steriiliä injektioneiteisiin käytettävää vettä yhteen Angiox-injektio-pulloon ja pyörittele sitä kevyesti kunnes jauhe on kokonaan liuennut ja liuos on kirkasta.

Ota injektio-pullosta 5 ml ja laimenna se 45 ml:aan 5-prosentista, injektioihin tarkoitettua glukosiliuosta tai 0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen (9 mg/ml) niin, että liuoksen lopullinen bivalirudiinipitoisuus on 5 mg/ml.

Valmis/laimennettu liuos tulee tarkastaa visuaalisesti, ettei siihen jää hiukkasia ja että väri on oikea. Hiukkasia sisältävää liuosta ei saa käyttää.

Valmiin/laimennetun liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opaalinhoitoista, väritöntä tai kellertävää.

Käyttämättä jäänyt valmiste ja jätteet tulee hävittää paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteensopimattomuudet

Seuraavia lääkeaineita ei tulisi antaa saman laskimokanyylin kautta kuin bivalirudiinia, sillä siitä aiheutuu samentumien muodostusta, mikrohiukkasten muodostusta tai karkeampia saostumia: alteplaasi, amiodaronihydrokloridi, amfoterisiini B, klooripromatsiinihydrokloridi, diatsepaami, proklooriperatsiiniedisylaatti, reteplaasi, streptokinaasi ja vankomysiinihydrokloridi.

Seuraavalla kuudella lääkeaineella on havaittu annokseen/pitoisuuteen liittyvää yhteensopimattomuutta bivalirudiinin kanssa. Kohdassa 6.2 on yhteenveto näiden lääkeaineiden pitoisuuksista, jotka ovat yhteensopivia tai yhteensopimattomia bivalirudiinin kanssa. Seuraavat lääkeaineet ovat korkeina pitoisuuksina yhteensopimattomia bivalirudiinin kanssa: dobutamiinihydrokloridi, famotidiini, haloperidolilaktaatti, labetalolihydrokloridi, loratsepaami ja prometatsiinihydrokloridi.

Vasta-aiheet

Angiox-valmistetta ei tule käyttää, jos

- potilaan tiedetään olevan yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai hirudiineille
- potilaalla on aktiivista verenvuotoa tai suurentunut verenvuodon riski, joka johtuu hemostaasihäiriöistä ja/tai pysyvistä hyytymishäiriöistä
- potilas sairastaa vaikeaa kontrolloimatonta verenpainetautiä
- potilas sairastaa subakuuttia bakteeriatista endokardiittia
- potilas sairastaa vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) tai saa dialyysihoitoa, ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.3.

Annostus

Käyttö potilaille angioplastian (PCI) yhteydessä, mukaan lukien primaarinen angioplastia ST-nousuinfarktin (STEMI) vuoksi

Suositteltu bivalirudiiniannos angioplastiapotilaille on laskimobolus (0,75 mg/painokilo) ja heti sen jälkeen laskimonsisäinen infuusio nopeudella 1,75 mg/painokilo/tunti vähintään toimenpiteen keston ajan. Infuusiota nopeudella 1,75 mg/painokilo/tunti voidaan jatkaa korkeintaan 4 tuntia angioplastian jälkeen ja lisäksi alennetulla annoksella 0,25 mg/painokilo/tunti 4–12 tunnin ajan kliinisen tarpeen mukaan. STEMI-potilaille infuusiota pitää jatkaa nopeudella 1,75 mg/painokilo/tunti enintään 4 tunnin ajan angioplastian jälkeen ja alennetulla annoksella 0,25 mg/kilo/tunti vielä 4–12 tunnin ajan kliinisen tarpeen mukaan (ks. kohta 4.4).

Primaarisen angioplastian jälkeen potilaita on tarkkailtava huolellisesti sydänlihaskemiaan sopivien oireiden varalta.

Potilaat, joilla on epästabili angina pectoris / Sydäninfarkti ilman ST-nousua (UAP/NSTEMI)

Suositteltu bivalirudiinin aloitusannos lääkkeellisesti hoidettavien potilaiden akuutin sepelvaltimotautikohtauksen hoitoon on laskimobolus (0,1 mg/painokilo) ja sen jälkeen infuusio nopeudella 0,25 mg/painokilo/tunti. Lääkkeellisesti hoidettavien potilaiden infuusiota voidaan jatkaa nopeudella 0,25 mg/painokilo/tunti korkeintaan 72 tunnin ajan.

Jos lääkkeellisesti hoidettavan potilaan hoitoa jatketaan tekemällä angioplastia, hänelle tulee antaa uusi bolus (0,5 mg/painokilo) bivalirudiinia ennen toimenpidettä ja infuusiota tulee lisätä nopeuteen 1,75 mg/painokilo/tunti toimenpiteen ajaksi.

Angioplastian jälkeen infuusionopeus voidaan palauttaa alkuperäiseksi (0,25 mg/painokilo/tunti) 4–12 tunniksi, jos se on kliinisesti tarpeen.

Jos potilaan hoitoa jatketaan tekemällä sepelvaltimon ohitusleikkaus ilman, että potilas on kytketty sydän-keuhkokoneeseen (off pump), laskimonsisäistä bivalirudiini-infuusiota jatketaan leikkaukseen asti. Juuri ennen leikkausta annetaan bolusannos 0,5 mg/kg, ja sen jälkeen laskimonsisäinen infuusio nopeudella 1,75 mg/kg/tunti leikkauksen ajan.

Jos potilaan hoitoa jatketaan tekemällä sepelvaltimon ohitusleikkaus potilas kytkettynä sydän-keuhkokoneeseen (on pump), laskimonsisäistä bivalirudiini-infuusiota jatketaan siihen asti, kunnes leikkaukseen on aikaa 1 tunti. Sen jälkeen infuusio lopetetaan ja potilasta hoidetaan fraktioimattomalla hepariinilla (UFH).

Jotta varmistetaan bivalirudiinin asianmukainen anto, täysin liuotettu ja laimennettu liuos on sekoitettava perusteellisesti ennen annostelua (ks. kohta 6.6). Bolusannos on annettava nopeana laskimonsisäisenä lyhytkestoisena injektiona, jolloin varmistetaan, että koko bolusannos on potilaan elimistössä ennen toimenpiteen alkua.

Laskimonsisäiseen antoon tarkoitetut infuusioletkut on esitäytettävä bivalirudiinilla, jotta lääkeinfuusion jakuminen varmistetaan boluksen annon jälkeen.

Infuusio on aloitettava heti boluksen annon jälkeen varmistaen, että potilas saa infuusiota ennen toimenpidettä. Infuusiota jatketaan keskeytyksettä toimenpiteen keston ajan. Pelkän bivalirudiiniboluksen antamisen turvallisuutta ja tehoa ilman sitä seuraavaa infuusiota ei ole arvioitu eikä tällainen käyttö ole suositeltavaa, vaikka suunnitteilla olisi vain lyhyt angioplastiatoimenpide.

Aktiivisen hyytymisajan (ACT) pidentymistä voidaan pitää merkinä siitä, että potilas on saanut bivalirudiinia.

Munuaisten vajaatoiminta

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille (GFR < 30 ml/min) sekä dialyysihoitoa saaville potilaille ei saa antaa Angiox-valmistetta (ks. kohta 4.3).

Lievää tai kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla akuutin sepelvaltimotautikohtauksen hoidossa käytettävää annosta (bolus 0,1 mg/kg / infuusio 0,25 mg/kg/tunti) ei tarvitse muuttaa.

Kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville (GFR 30–59 ml/min) angioplastiapotilaille (riippumatta siitä, hoidetaanko potilaan akuuttia sepelvaltimotautikohtausta bivalirudiinilla vai ei) tulisi antaa valmistetta hitaammalla infuusionopeudella 1,4 mg/kg/tunti. Bolusannos on sama kuin on kerrottu akuutin sepelvaltimotautikohtauksen ja angioplastian annostuksen kohdalla.

Maksan vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

(Kattavat tiedot annostuksesta on valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.)

Kesto aika

4 vuotta

Valmis liuos: Kemiallisen ja fysikaalisen stabiliteetin on osoitettu säilyvän 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa. Säilytettävä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäättyä.

Laimennettu liuos: Kemiallisen ja fysikaalisen stabiliteetin on osoitettu säilyvän 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa. Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa jäättyä.