

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf bivalirúdins hafa verið metin og eru línuleg hjá sjúklingum sem fara í kransæðaaðgerð með þræðingu og hjá sjúklingum með bráðan kransæðasjúkdóm.

Frásog

Aðgengi bivalirúdins við gjöf í bláæð er algert og hratt. Meðalþéttni bivalirúdins við stöðugt ástand eftir samfellda gjöf í bláæð með 2,5 mg/kg/klst. er 12,4 µg/ml.

Dreifing

Bivalirúðin dreifist hratt á milli plasma og millifrumuvökva. Dreifingarrúmmál við stöðugt ástand er 0,1 l/kg. Bivalirúðin binst ekki plasmapróteinum (öðrum en trombíni) eða rauðum blóðkornum.

Umbrot

Sem peptíð er gert ráð fyrir að bivalirúðin gangi í gegnum umbrotaferli í átt að amínósýrum sem mynda það, en það leiðir síðan til endurupptöku líkamans á amínósýrunum. Bivalirúðin er efnabreytt með prótínkljúfum, þar með talið trombíni. Fyrsta umbrotsefnið úr sundrun Arg⁻Pro₄ tengisins í enda N-keðjunnar af völdum trombíns er ekki virkt vegna þess að það hefur misst tilhneigingu til að sameinast virkum hvatastað trombíns. Um 20% bivalirúdins skilst óbreytt út með þvagi.

Brotthvarf

Samband milli þéttni og tíma eftir gjöf í bláæð skýrist vel með tveggja hólfa líkani. Brotthvarf fylgir fyrsta stigs ferli með lokahelmingunartíma 25 ± 12 mínútur hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. Samsvarandi úthreinsun er um $3,4 \pm 0,5$ ml/mín/kg.

Skert lifrarstarfsemi

Lyfjahvörf bivalirúdins hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi en ekki er gert ráð fyrir að þau breytist vegna þess að bivalirúðin umbrotnar ekki með lifrarensímum svo sem cýtókróm P-450 samsætuensímum.

Skert nýrnastarfsemi

Úthreinsun bivalirúdins minnkar með gauklasíunarhraða (GFR). Úthreinsun bivalirúdins er svipuð hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi og hjá þeim sem eru með væga skerðingu á nýrnastarfsemi. Úthreinsun minnkar u.þ.b. um 20% hjá sjúklingum með væga til alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi og um 80% hjá sjúklingum sem háðir eru skilun (tafla 8).

Tafla 8. Lyfjahvarfafræðilegar breytur fyrir bivalirúðin hjá sjúklingum með eðlilega og skerta nýrnastarfsemi.

| Nýrnastarfsemi (GFR) | Úthreinsun (ml/mín./kg) | Helmingunartími (mínútur) |
|--|-------------------------|---------------------------|
| Eðlileg nýrnastarfsemi (≥ 90 ml/mín.) | 3,4 | 25 |
| Væg skerðing á nýrnastarfsemi (60-89 ml/mín.) | 3,4 | 22 |
| Miðlungsskerðing á nýrnastarfsemi (30-59 ml/mín.) | 2,7 | 34 |
| Alvarleg skerðing á nýrnastarfsemi (10-29 ml/mín.) | 2,8 | 57 |
| Sjúklingar sem háðir eru skilun (ekki í skilun) | 1,0 | 3,5 klst. |

Aldraðir

Lyfjahlvörf hafa verið metin hjá öldruðum sjúklingum við rannsókn á lyfjahlvörfum í lifur. Aðlögun skammta hjá þessum aldurshópi ætti að vera á grundvelli nýrnastarfsemi, sjá kafla 4.2.

Kyn

Kyn hefur engin áhrif á lyfjahlvörf bivalirúdíns.

Börn

Í klínískri rannsókn á 110 sjúklingum á barnsaldri (nýburum til <16 ára) sem gengust undir æðaaðgerðir í þræðingu fór fram mat á öryggis-, lyfhrifa- og lyfjahlvarfamynstri bivalirúdíns [TMC-BIV-07-01]. Í rannsókninni var notaður samþykktur fullorðinsskammtur miðaður við líkamspýngd, þ.e. 0,75 mg/kg skammtur með stakri inndælingu sem fylgt er eftir með 1,75 mg/kg/klst. innrenslis í bláæð, og lyfjahlvarfa-/lyfhrifagreining leiddi í ljós svipaða svörun og hjá fullorðnum, en þó var þyngdarleiðrétt úthreinsun (ml/mín./kg) bivalirúdíns hærrí hjá nýburum en eldri börnum og lækkaði með hækkandi aldri.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeftni og eiturverkunum á æxlun.

Eiturverkanir hjá dýrum við endurtekna eða stöðuga notkun (1 dagur til 4 vikur við skammta allt að 10 sinnum klíníska plasmaþéttni við jafnvægi) voru aðeins vegna aukinna lyfjaáhrifa. Samanburður á rannsóknum með staka og endurtekna skammta sýndu að eiturverkanir voru aðallega tengdar lengd notkunartíma. Allar óæskilegar verkanir, beinar og óbeinar, af völdum óhóflegrar lyfjavirkni gengu til baka. Ekki sáust neinar óæskilegar verkanir af völdum langvarandi lífeðlisfræðilegs álags vegna ójafnvægis í storknun eftir stutta notkun sem eru sambærileg við það sem sést við klíníska notkun, jafnvel með mikið stærri skömmtum.

Bivalirúdín er ætlað til gjafar í skemmri tíma og því eru ekki til neinar upplýsingar um möguleg krabbameinsvaldandi áhrif til langs tíma. Hins vegar hafði bivalirúdín ekki stökkbreytinga- eða litningabrenglandi áhrif í hefðbundnum rannsóknum á þeim.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitól
Natríumhýdroxíð 2% (til að jafna pH-gildi)

6.2 Ósamrýmanleiki

Eftirfarandi lyf skal ekki gefa í sömu slöngu í bláæð og bivalirúdín þar sem þau valda gruggi, myndun öragna eða miklum útfellingum; alteplasa, amíodarón HCl, amfóterísín B, klórprómasín hýdróklóríð (HCl), díazepam, próklórperasín edisýlat, reteplasa, streptókínasa og vancomýsín HCl.

Eftirfarandi sex lyf eru ósamrýmanleg bivalirúdín í ákveðnum styrkleikum. Í töflu 9 er yfirlit yfir þá styrkleika þessara lyfja sem eru samrýmanlegir og ósamrýmanlegir bivalirúdín. Lyf sem eru ósamrýmanleg bivalirúdín yfir ákveðnum styrkleikum eru: dóbutamín hýdróklóríð, famótídín, halóperídól laktat, labetalól hýdróklóríð, lórazepam og prómetazín HCl.

Tafla 9. Lyf sem eru ósamrýmanleg bivalírúdíni ákveðnum skammti/þéttni.

| Lyf sem eru ósamrýmanleg í ákveðnum styrkleikum | Samrýmanlegur styrkleiki | Ósamrýmanlegur styrkleiki |
|--|---------------------------------|----------------------------------|
| Dóbútamín HCl | 4 mg/ml | 12,5 mg/ml |
| Famótídín | 2 mg/ml | 10 mg/ml |
| Halóperídól laktat | 0,2 mg/ml | 5 mg/ml |
| Labetalól HCl | 2 mg/ml | 5 mg/ml |
| Lórazepam | 0,5 mg/ml | 2 mg/ml |
| Prómetazín HCl | 2 mg/ml | 25 mg/ml |

6.3 Geymsluþol

4 ár.

Blandað lyf: Efna- og eðlisfræðilegur stöðugleiki við notkun er einn sólarhringur við 2 - 8°C. Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa

Þynnt lausn: Efna- og eðlisfræðilegur stöðugleiki við notkun er einn sólarhringur við 25°C. Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki frjósa.

Í örverufræðilegu tilliti ætti að nota lyfið strax, geymslutími og skilyrði fyrir notkun eru á ábyrgð notanda og ættu að öllu jöfnu ekki að vera lengri en einn sólarhringur við 2 - 8°C nema blöndun/þynning hafi verið gerð við öruggar og viðurkenndar smitgátaraðstæður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymsluskilyrði eftir blöndun og þynningu lyfisins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Angiox er afhent sem frostþurkað duft í 10 ml einnota hettuglösum úr gleri (tegund 1) lokað með nútýl gúmmítappa og innsiglað með upp Brettu álinnsigli.

Angiox fæst í þakningun með 10 hettuglösum.

6.6 Sérstakar varuáráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um undirbúning

Nota skal smitgátaraðferðir við undirbúning og gjöf Angiox.

Bætið 5 ml af sæfðu vatni fyrir stungulyf við eitt hettuglas af Angiox og þyrlið varlega þar til allt er uppleyst og lausnin er tær.

Takið 5 ml úr hettuglasinu og þynnið í heildarrúmmál 50 ml með 5% glúkósa stungulyfi, lausn, eða natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn til að fá lokastyrk bivalírúdíns 5 mg/ml.

Skoða skal blönduðu/þynntu lausnina til að gæta að ögnum og litabreytingum. Lausnir sem innihalda agnir á ekki að nota.

Blandaða/þynnta lausnin á að vera tær til lítilla skýjuð, litlaus til lítilla gul lausn.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/04/289/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. september 2004.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 23. júní 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

• Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Til að tryggja rétta notkun á Angiox og forðast mistök við lyfjameðferð ber markaðsleyfishafa að tryggja að allir læknar sem búist er við að ávísi/noti Angiox fái í hendur fræðsluefni um skammta og lyfjagjöf. Til fræðsluefnisins telst skyggusýning með kynningarefni, skammtakort eins og lýst er í aðgerðum til að lágmarka áhættu í áætlun um áhættustjórnun og eintak af samantekt á eiginleikum lyfs. Fræðsluefnið verður notað í öllum aðildarríkjum ESB, bæði til upphafsfræðslu og til endurmenntunar ef vart verður við tilkynningar um að stakur hleðsluskammtur sé notaður án þess að fylgja honum eftir með innrennsli.

Skyggusýningin mun innihalda eftirtaldar lykilupplýsingar:

- Samþykktur skammtur fyrir sjúklinga sem gangast undir kransæðaaðgerð með þræðingu (percutaneous coronary intervention, PCI): Samþykkt tilhögun á skammtagjöf samkvæmt markaðsleyfinu fyrir Angiox er stakur 0,75 mg/kg líkamsþyngdar hleðsluskammtur í bláæð (i.v.), sem er fylgt strax eftir með 1,75 mg/kg/klst. innrennsli í bláæð í að minnsta kosti þann tíma sem kransæðaaðgerð með þræðingu tekur.
- Gefa verður Angiox með stökum hleðsluskammti sem er fylgt strax eftir með innrennsli í bláæð, jafnvel þótt ráðgert sé að kransæðaaðgerð með þræðingu vari í stuttan tíma. Ekki má nota lyfið án þess að þynna það.

- Hjá sjúklingum sem gangast undir kransæðaaðgerð með þræðingu VERÐUR fyrst að gefa bivalirúdín sem hleðsluskammt í bláæð og fylgja honum svo strax eftir með innrennsli. Þessi tilhögun á skammtagjöf er nauðsynleg til að ná og viðhalda þeirri plasmabéttni sem þarf til að veita fullnægjandi vernd gegn blóðþurrð meðan á kransæðaaðgerð með þræðingu stendur. Vegna þess hve helmingunartími bivalirúdíns er stuttur (25 mínútur) lækkar plasmabéttni undir nauðsynleg mörk innan fáeinna mínútna ef misbrestur verður á því að hefja innrennsli strax eftir staka hleðsluskammtinn af Angiox.
- Í ImproveR skránni var fylgst með notkun á stökum hleðsluskammti (án innrennslis í kjölfarið) við klíniska notkun í ESB löndum og tengdist stakur hleðsluskammtur fjölgun á blóðþurrðartilvikum á sjúkrahúsum (meiri háttar aukaverkunum í hjarta- og æðakerfi, MACE). Öryggi og verkun staks hleðsluskammts án eftirfylgjandi innrennslisskammts af ANGIOX hafa ekki verið metin og er slík notkun ekki ráðlögð, jafnvel þótt ráðgert sé að kransæðaaðgerð með þræðingu vari í stuttan tíma.
- Hvorki má nota Angiox fyrir sjúklinga með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (gauklasíui arhraða [GFR] < 30 ml/mín) né sjúklinga sem eru háðir skilunarmedferð.
- Hjá sjúklingum með miðlungi skerta nýrnastarfsemi (gauklasíunarhraða 30-59 ml/mín) ber að lækka innrennslisráðann í 1,4 mg/kg/klst. Staki hleðsluskammturinn er eftir sem áður 0,75 mg/kg (eða 0,5 mg/kg hjá sjúklingum sem hafa fengið bivalirúdín áður en þeir eru færðir yfir á aðgerðarstofuna til að gangast undir kransæðaaðgerð með þræðingu (með hvikula hjartaöng/hjartadrep án ST-hækkunar, UA/NSTEMI)).

Eftirtaldar lykilupplýsingar verður að finna á skammtakortunum:

- Gefa verður Angiox sem stakan hleðsluskammt sem er fylgt strax eftir með innrennsli í bláæð, jafnvel þótt ráðgert sé að kransæðaaðgerð með þræðingu vari í stuttan tíma.
- Ekki má nota bivalirúdín án þess að þynna það fyrst.
- Tafla með upplýsingum um skammta miðað við líkamsþyngd sjúklings.
- Hvorki má nota Angiox fyrir sjúklinga með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (gauklasíunarhraða [GFR] < 30 ml/mín) né sjúklinga sem eru háðir skilunarmedferð.
- Hjá sjúklingum með miðlungi skerta nýrnastarfsemi (gauklasíunarhraða 30-59 ml/mín) ber að lækka innrennslisráðann í 1,4 mg/kg/klst. Staki hleðsluskammturinn er áfram 0,75 mg/kg eða 0,5 mg/kg hjá sjúklingum sem hafa fengið bivalirúdín áður en þeir eru færðir yfir á aðgerðarstofuna til að gangast undir kransæðaaðgerð með þræðingu (með hvikula hjartaöng/hjartadrep án ST-hækkunar, UA/NSTEMI).
- Stuttar upplýsingar um undirbúning og leiðbeiningar um lyfjagjöf.

Markaðsleyfishafa ber að ná samkomulagi við innlend yfirvöld í hverju aðildarríki ESB fyrir sig um skammtakort ásamt samskiptaáætlun áður en dreifing í aðildarríkinu hefst.

Ráðlagt er að nota Angiox skammtakortið til að leita fljótlegra upplýsinga. Heilbrigðisstarfsfólki er ráðlagt að leita ítarlegra upplýsinga um skammtagjöf í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Angiox.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (pakkning með 10 hettuglösum).

1. HEITI LYFS

Angiox 250 mg stofn fyrir innrennslis- eða stungulyfsþykkni, lausn bivalirúdín

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas inniheldur 250 mg af bivalirúdíni.
Eftir blöndun inniheldur 1 ml 50 mg af bivalirúdíni.
Eftir þynningu inniheldur 1 ml 5 mg af bivalirúdíni.

3. HJÁLPAEFNI

Mannitól, natríumhýdroxíð 2%.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stofn fyrir innrennslis- eða stungulyfsþykkni, lausn
10 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKUMOLEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Frostþurrkað duft. Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Blandað lyf. Geymið í kæli (2 – 8°C). Má ekki frjósa.

Þynnt lausn. Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal lausn sem ekki er notuð.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/04/289/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKUMOLEIÐ(IR)

Angiox 250 mg stofn fyrir innrennslisþykkni
bivalirúdín
Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

250 mg

6. ANNAÐ

B. FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins
Angiox 250 mg stofn fyrir innrennslis- eða stungulyfsþykkni, lausn
Bivalirúdín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Angiox og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Angiox
3. Hvernig nota á Angiox
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Angiox
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Angiox og við hverju það er notað

Angiox inniheldur efni sem nefnist bivalirúdín, sem er andtrombínlyfi. Andtrombínlyf eru lyf sem hindra myndun blóðsega (segamyndun).

Angiox er notað hjá sjúklingum:

- með brjóstverki vegna hjartasjúkdóms (bráðs kransæðasjúkdóms)
- sem fara í aðgerð vegna stíflu í æðum (æðatvíkkun eða kransæðaaðgerð með þræðingu).

2. Áður en byrjað er að nota Angiox

Ekki má nota Angiox:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir bivalirúdíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða hínúðnefnum (öðrum blóðþynnningarlyfjum).
- Ef þú ert með, eða hefur nýlega haft blæðingu frá maga, görnum, þvagblöðru eða öðrum líffærum til dæmis ef þú hefur séð óeðlilegt blóð í hægðum eða þvagi (nema vegna tíðablæðinga).
- Ef þú hefur átt í erfiðleikum með blóðstorknun eða haft of fáar blóðflögur.
- Ef þú ert meðalvarlegan háþrýsting (háan blóðþrýsting).
- Ef þú ert með hjartaþelsbólgu.
- Ef þú ert með alvarlega nýrnabilun eða ef þú þarft skilun.

Leitið ráða hjá læknum ef þið eruð ekki viss.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Angiox er notað.

- Ef blæðing kemur upp (ef þetta gerist er meðferð með Angiox stöðvuð). Allan meðferðartímann mun læknirinn fylgjast með einkennum um blæðingu hjá þér.
- Ef þú hefur áður fengið meðferð með svipuðum lyfjum og Angiox (t.d. lepirúdíni).

- Fyrir inndælingu eða innrennsli mun læknirinn segja þér frá einkennum ofnæmisviðbragða. Slík viðbrögð eru sjaldgæf (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum).
- Ef þú ert í geislameðferð á æðarnar sem sjá hjartanu fyrir blóði (innri geislun með beta-eða gammageislum).

Eftir að hafa fengið meðferð með Angiox við hjartaáfalli átt þú að dveljast á sjúkrahúsinu í minnst einn sólarhring og þar ber að fylgjast með öllum einkennum sem svipar til þeirra sem minna þig á hjartaáfallið og ollu innlögnum þinni á sjúkrahúsið.

Börn og unglingar

- Ef þú ert barn (yngri en 18 ára), hæfir þetta lyf þér ekki.

Notkun annarra lyfja samhliða Angiox

Látið lækninn vita

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú tekur blóðþynningarlyf eða lyf til að hindra blóðtappa (segavarnarlyf eða lyf sem hindra blóðstorknun eins og warfarín, dabíгатran, apixaban, rívaroxaban, acetylsalicýlsýru, klópídógrél, prasúgrél, tícagrelor).

Þessi lyf gætu aukið hættuna á aukaverkunum svo sem blæðingu ef þau eru gefin á sama tíma og Angiox. Niðurstaða úr warfarín-blóðþrúfu (mælingu á INR-gildi) getur orðið fyrir áhrifum af Angiox.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Angiox á ekki að nota á meðgöngu, nema það sé greinilega nauðsynlegt. Læknirinn mun ákveða hvort þessi meðferð henti þér. Ef þú ert með barn á brjósti mun læknirinn ákveða hvort nota skuli Angiox.

Akstur og notkun véla

Vitað er að áhrif þessa lyfs eru skammvinn. Angiox er aðeins gefið sjúklingum á sjúkrahúsi. Það er því ólíklegt að það hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og stjórnunar véla.

Angiox inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hettuglasi, þ.e.a.s. er nær „natríumfrítt“.

3. Hvernig nota á Angiox

Læknir mun fylgjast með meðferð þinni með Angiox. Læknirinn mun ákveða hve mikið af Angiox þú færð og blanda lyfið.

Skammturinn sem gefinn er ræðst af þyngd þinni og þeirri tegund meðferðar sem þú ert að fá.

Skammtar

Fyrir sjúklinga, sem eru með bráðan kransæðasjúkdóm og fá lyfjameðferð, er ráðlagður upphafsskammtur:

- 0,1 mg/kg líkamsþyngdar með inndælingu í bláæð, fylgt eftir með innrennsli (dreypi) í bláæð með 0,25 mg/kg líkamsþyngdar á klst. í allt að 72 klst.

Ef þú þarft í framhaldi af þessu að gangast undir kransæðaaðgerð með þræðingu er skammturinn hækkaður í:

- 0,5 mg/kg líkamsþyngdar með inndælingu í bláæð, fylgt eftir með innrennsli í bláæð með 1,75 mg/kg líkamsþyngdar á klst. allan tímann sem kransæðaaðgerðin með þræðingu varir.
- Þegar þessari meðferð er lokið má innrennslið fara aftur í **0,25 mg/kg** líkamsþyngdar á klst. í 4 til 12 klst. til viðbótar.

Þúfir þú að fara í kransæðahjáveituaðgerð verður annað hvort meðferðin með bivalirúdíni stöðvuð einni klst. fyrir aðgerð eða aukaskammtur sem samsvarar 0,5 mg/kg líkamsþyngdar gefinn með inndælingu sem fylgt er eftir með innrennsli með 1,75 mg/kg líkamsþyngdar á klst. á meðan á aðgerðinni stendur.

Ráðlagður skammtur **hjá sjúklingum sem byrja á að gangast undir kransæðaaðgerð með þræðingu** er:

- **0,75 mg/kg** líkamsþyngdar með inndælingu í bláæð, fylgt strax eftir með innrennsli (dreypi) í bláæð með **1,75 mg/kg** líkamsþyngdar á klst. að minnsta kosti á meðan á kransæðaaðgerðinni með þræðingu stendur. Innrennslinu í bláæð má halda áfram með þessu skammti í allt að 4 klst. eftir kransæðaaðgerðina með þræðingu og hjá sjúklingum með STEMI (sem eru með alvarlegt hjartaáfall) skal halda því áfram með sama skammti í allt að 4 klukkustundir. Síðan má fylgja því eftir með lækkuðum innrennslisskammti með 0,25 mg/kg líkamsþyngdar í 4 til 12 klukkustundir til viðbótar.

Ef þú ert með nýrnvandamál gæti þurft að lækka Angiox skammtinn.

Hjá öldruðum gæti þurft að lækka skammtinn, ef nýrnastarfsemi er skert.

Læknirinn mun ákveða hve lengi þú þarft að fá meðferð.

Angiox er til inndælingar, fylgt eftir með innrennsli (dreypi) í æð (aldrei í vöðva). Læknir með reynslu í meðferð hjartasjúklinga hefur umsjón með gjöf þess.

Ef þú færð stærri skammt af lyfinu en mælt er fyrir um

Læknirinn mun ákveða meðferð þína, þ. á m. stöðva gjöf lyfsins og hafa eftirlit með einkennum um aukaverkanir.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú færð einhverja eftirtalinna og hugsanlega alvarlegra aukaverkana:

- **meðan þú ert inni á sjúkrahúsinu: láttu lækninn eða hjúkrunarfræðing vita strax –**
- **eftir að þú ert farin/n af sjúkrahúsinu: hafðu strax samband við lækninn eða farðu strax á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss –**

Algengasta, alvarlega aukaverkunin (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum) við meðferð með Angiox er meiri háttar blæðing sem gæti komið fram hvar sem er innan líkamans (t.d. í maga, meltingarfærum (þ.m.t. blóðuppköst eða blóð með hægðum), kviði, lungum, nára, þvagblöðru, hjarta, augum, eyrum, nefi eða heila). Hún getur í mjög sjaldgæfum tilvikum leitt til heilablóðfalls eða orðið banvæn. Þroti eða verkir í nára eða handlegg, bakverkir, mar, höfuðverkur, blóðhósti, bleikt eða rautt þvag, svitamyndun og yfirlíðstilfinning, flökurleiki eða sundl vegna lágs blóðþrýstings geta verið

einkenni um blæðingu innvortis. Blæðing er líklegri þegar Angiox er notað samtímis öðrum blóðþynnningar- eða andtrombínlyfjum (sjá kafla 2 „Taka annarra lyfja“).

- Blæðingar og mar á stungustað (eftir kransæðaaðgerð með þræðingu) geta valdið sársauka. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur skurðaðgerð verið nauðsynleg til að gera við æðina í naranum (fistill, sýndaræðagúlpur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum). Í sjaldgæfum tilvikum (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum) getur blóðflögum fækkað og það getur valdið því að hvers kyns blæðing ágerist. Blæðingar úr tannholdi (sjaldgæfar, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum) eru venjulega ekki alvarlegar.
- Ofnæmisviðbrögð – eru sjaldgæf (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum) og venjulega ekki alvarleg en geta orðið það við sumar aðstæður og í mjög sjaldgæfum tilvikum reynst banvæn vegna lágs blóðþrýstings (losts). Þau geta hafist með fáeinum einkennum á borð við kláða, húðroða, útbrot eða litlar bólur á húð. Stundum geta viðbrögðin verið alvarlegri með kláða í kverkum, þrengslum í kverkum, þrota í augum, andliti, tungu eða vörum, skarum blísturshljóðum við innöndun (soghljóðum), erfiðleikum við innöndun eða útöndun (önghljóðum).
- Blóðsegamyndun (blóðtappi) er sjaldgæf aukaverkun (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum) sem getur valdið alvarlegum eða banvænum fylgikvillum s.s. hjartaáfalli. Meðal segamyndunartilvika geta verið segamyndun í kransæð (blóðtappi í slagæðum hjartans eða innan stoðnets sem maður upplifir sem hjartaáfall og getur verið banvænt) og/eða segamyndun í æðalegg. Hvort tveggja er mjög sjaldgæft (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum).

Ef þú færð einhverja af eftirfarandi aukaverkunum (sem e.t.v. eru ekki eins alvarlegar):

- **meðan þú ert inni á sjúkrahúsinu: láttu lækinn eða hjúkrunarfræðing vita strax –**
- **eftir að þú ert farin/n af sjúkrahúsinu: leitaðu fyrst ráða hjá læknum. Ef þú nærð ekki í lækinn skaltu fara strax á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss –**

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

- Minni háttar blæðing

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- Blóðleysi (fá blóðkorn)
- Margúll (marblettur)

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- Ógleði og/eða uppköst

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 notendum):

- Hækkun á INR-gildi (niðurstaða úr warfarín-blóðþrúfu) (sjá kafla 2: Notkun annarra lyfja samhliða Angiox)
- Hjartaöng eða brjóstverkur
- Hægur hjartsláttur
- Hraður hjartsláttur
- Mæði
- Endurgegnflæðisáverki (ekkert eða hægt endurgegnflæði): skert flæði í æðum hjartans eftir að þær hafa verið enduropnaðar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Angiox

Þar sem Angiox er lyf sem er aðeins notað á sjúkrahúsum er geymsla Angiox á ábyrgð heilbrigðisstarfsfólks.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Frostþurrkað duft: Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Blandað lyf: Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Þynnt lausn: Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki frjósa.

Lausnin á að vera tær eða svolítið ópallýsandi, litlaus til gulleit lausn.

Læknirinn skoðar lausnina og fargar henni ef hún inniheldur agnir eða er upplituð.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Angiox inniheldur

- Virka innihaldsefnið er bivalirúdín.
- Hvert hettuglas inniheldur 250 mg af bivalirúdíni.
- Eftir blöndun (þ.e. eftir að 5 ml af vatni fyrir stungulyf hefur verið bætt út í hettuglasið til að leysa upp duftið) inniheldur 1 ml 50 mg af bivalirúdíni.
- Eftir þynningu (þ.e. eftir að 5 ml af blönduðu lyfi hafa verið þynntir í innrennslispoka [50 ml að heildarrúmmáli] með glúkósalausn eða natríumklóríðlausn) inniheldur 1 ml 5 mg af bivalirúdíni. Önnur innihaldsefni eru mannítól og 2% natríumhýdroxíð (til að stilla af sýrustig).

Lýsing á útliti Angiox og pakkningastærðir

Angiox er stofn fyrir innrennslis- eða stungulyfsþykkni, lausn (stofn fyrir innrennslisþykkni).

Angiox er hvítt til beinhvítt duft í glerhettuglasi. Angiox fæst í öskjum með 10 hettuglösum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

The Medicines Company UK Limited
115L Milton Park
Abingdon
Oxfordshire
OX14 4SA
BRETLAND

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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) 8007238319
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

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) 617777410
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

Tel.: +34 93 600 37 00

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

The Medicines Company UK Ltd
Tel : +353 1800812065
or +353 (0)19075583
Email : 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

Slovenská republika

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

Italia

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +39 800979546
o +39 (0)291294790
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

Κύπρος

THESPIS PHARMACEUTICAL Ltd Τηλ: Τηλ:
+357-22677710

Sverige

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

Latvija

The Medicines Company UK Ltd
Tālr. +371 80004842
vai +371 67859709
E-pasts: 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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður:

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Heilbrigðisstarfsfólki ber að leita ítarlegra upplýsinga fyrir ávísun lyfsins í samantekt á eiginleikum lyfs.

Angiox er ætlað til notkunar sem segavarnarlyf hjá fullorðnum sjúklingum sem fara í kransæðaaðgerð með þræðingu (percutaneous coronary intervention, PCI), þ.m.t. sjúklingum sem fá hjartadrep með ST-hækkun (STEMI) og fara í bráða (primary) kransæðaaðgerð með þræðingu.

Angiox er einnig ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með hvikula hjartaöng/hjartadrep án ST-hækkunar (UA/NSTEMI) sem eiga að fara í bráðaaðgerð eða fljótlega í aðgerð.

Angiox skal gefa ásamt acetylsalicýlsýru og klópidógreli.

Leiðbeiningar um undirbúning

Nota skal smitgátaraðferðir við blöndun og gjöf Angiox.

Bætið 5 ml af sæfðu vatni fyrir stungulyf við eitt hettuglas af Angiox og þyrlið varlega þar til allt er uppleyst og lausnin er tær.

Takið 5 ml úr hettuglasinu og þynnið í heildarrúmmál 50 ml með 5% glúkósa stungulyfi, lausn eða natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn til að fá lokastyrk bivalirúdíns 5 mg/ml.

Skoða skal blönduðu/þynntu lausnina til að gæta að ögnum og litabreytingum. Lausnir sem innihalda agnir á ekki að nota.

Blandaða/þynnta lausnin á að vera tær til lítilla skyjuð, litlaus til lítilla gul lausn.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ósamrýmanleiki

Eftirfarandi lyf skal ekki gefa í sömu slöngu í bláa og bivalirúdín þar sem þau valda gruggi, myndun öragna eða miklum útfellingum; alteplasa, amíodarón HCl, amfóterísín B, klórprómasín hýdróklóríð (HCl), díazepam, próklórperasín edisýlat, reteplasa, streptókínasa og vancomýsín HCl.

Eftirfarandi sex lyf eru ósamrýmanleg bivalirúdín í ákveðnum styrkleikum. Sjá kafla 6.2 í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) til að fá yfirlit yfir þá styrkleika þessara lyfja sem eru samrýmanlegir og ósamrýmanlegir bivalirúdín. Lyf sem eru ósamrýmanleg bivalirúdín yfir ákveðnum styrkleikum eru: dóbutamín hýdróklóríð, famótídín, halóperídól laktat, labetalól hýdróklóríð, lórazepam og prómetazín HCl.

Frábendingar

Angiox má ekki nota handa sjúklingum með:

- þekkt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1, eða fyrir hírúdínefnum
- virka blæðingu eða aukna blæðingarhættu vegna blæðingarsjúkdóma og/eða óafturkræfra storkukvilla
- alvarlegan háþrýsting
- meðalbráða hjartaþelsbólgu af völdum baktería
- alvarlega skerta nýrnastarfsemi (GFR <30 ml/mín.) og sjúklingum sem eru háðir skilunarmeðferð.

(Sjá kafla 4.3 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Skammtar

Sjúklingar sem fara í kransæðaaðgerð með þræðingu, þ.m.t. sjúklingar með hjartadrep með ST-hækkun (STEMI) sem gangast undir bráða kransæðaaðgerð með þræðingu

Ráðlagður skammtur af bivalirúdíni hjá sjúklingum sem gangast undir kransæðaaðgerð með þræðingu er 0,75 mg/kg líkamspýngdar gefinn með stökum hleðsluskammti í bláæð, fylgt strax eftir með innrennsli 1,75 mg/kg líkamspýngdar/klst. í að minnsta kosti þann tíma sem aðgerðin tekur. Innrennsli 1,75 mg/kg líkamspýngdar/klst. má halda áfram í allt að 4 klukkustundir eftir aðgerðina með lækkuðum 0,25 mg/kg líkamspýngdar/klst. innrennslisskammti í 4 – 12 klukkustundir til viðbótar eins og klínískt ástand gefur tilefni til. Hjá sjúklingum með STEMI skal halda innrennsli 1,75 mg/kg líkamspýngdar/klst. áfram í allt að 4 klukkustundir eftir aðgerðina og því haldið áfram með lækkuðum 0,25 mg/kg líkamspýngdar/klst. innrennslisskammti í 4 - 12 klst. til viðbótar eins og klínískt ástand gefur tilefni til (sjá kafla 4.4).

Fylgjast skal náið með sjúklingum eftir bráða kransæðaaðgerð með þræðingu með tilliti til einkenna sem benda til hjartablóðþurrðar.

Sjúklingar með hvíkula hjartaöng/hjartadrep án ST-hækkunar (UA/NSTEMI)

Ráðlagður upphafsskammtur af bivalirúdíni fyrir sjúklinga undir lækni eftirliti með bráðan kransæðasjúkdóm er 0,1 mg/kg gefinn með stökum hleðsluskammti í bláæð, fylgt eftir með innrennsli 0,25 mg/kg/klst. Sjúklingar sem eiga að fá lyfjameðferð mega fá innrennsli 0,25 mg/kg/klst. í allt að 72 klst.

Ef sjúklingurinn undir lækni eftirliti fer í kransæðaaðgerð með þræðingu (PCI) skal gefa 0,5 mg/kg viðbótarhleðsluskammt af bivalirúdíni með inndælingu í bláæð fyrir aðgerðina og auka innrennslið í 1,75 mg/kg/klst. meðan á aðgerðinni stendur. Eftir þræðinguna má halda áfram að gefa lægri innrennslisskammtinn, 0,25 mg/kg/klst. eins og klínísk þörf er á í allt að 4 til 12 klst.

Hjá sjúklingum sem fara í kransæðahjáveituaðgerð (CABG) án dælu skal halda áfram innrennsli bivalirúdíns í bláæð fram að aðgerð. Rétt fyrir aðgerð skal gefa 0,5 mg/kg með stakri inndælingu, sem fylgt er eftir með 1,75 mg/kg/klst. innrennsli í bláæð meðan á aðgerðinni stendur.

Hjá sjúklingum sem fara áfram í kransæðahjáveituaðgerð með dælu skal halda innrennsli bivalirúdíns í bláæð áfram þar til 1 klst. fyrir aðgerð og hætta þá innrennslinu og meðhöndla sjúklinginn með óþattuðu heparíni.

Til að tryggja rétta lyfjagjöf bivalirúdíns, skal gæta þess að fullkomlega uppleyst, blandað og þynnt lyfið hafi samlagast vel áður en það er gefið (sjá kafla 6.6). Gefa á hleðsluskammtinn hratt í bláæð til að tryggja að hann komist allur í æð sjúklingsins áður en aðgerð hefst.

Bæta skal bivalirúdíni í innrennslislöngurnar til að tryggja samfelld innrennsli lyfsins eftir að hleðsluskammturinn hefur verið gefinn.

Hefja ber gjöf innrennslisskammtsins tafarlaust eftir gjöf hleðsluskammtsins, þannig að tryggt sé að sjúklingurinn fái lyfið áður en aðgerð hefst, og halda skal áfram að gefa hann óslitið allan tímann sem aðgerðin varir. Öryggi og verkun staks hleðsluskammts af bivalirúdíni, án þess að honum sé fylgt eftir með innrennsli, hafa ekki verið metin og hann er því ekki ráðlagður, jafnvel þótt stutt þræðing sé fyrirhuguð.

Nota má hækkun ACT-gildis (virkjaðs blóðstorknunartíma) til marks um að sjúklingur hafi fengið bivalirúdíni.

Skert nýrnastarfsemi

Angiox má ekki gefa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (gauklasíunarhraði (GFR) <30 ml/mín.) né sjúklingum sem eru háðir skilunarmeðferð (sjá kafla 4.3).

Ekki skal aðlaga skammta fyrir bráða kransæðasjúkdóma (0,1 mg/kg inndæling/ 0,25 mg/kg/klst. innrennsli) hjá sjúklingum með væga eða miðlungi mikla skerðingu á nýrnastarfsemi.

Hjá sjúklingum með miðlungi alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi (GFR 30-59 ml/mín) sem gangast undir kransæðaaðgerð með þræðingu (hvort sem þeir eru í meðferð með bivalírúdíni vegna bráðs kransæðasjúkdóms eða ekki) skal innrennslisþráði vera minni, 1,4 mg/kg/klst. Ekki skal breyta skammtinum til inndælingar frá því sem lýst er hér að framan fyrir bráðan kransæðasjúkdóm eða þræðingu.

Skert lifrarstarfsemi

Ekki er þörf breytinga á skammti.

(Til að fá ítarlegar upplýsingar um skammta ber að skoða kafla 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Geymsluþol

4 ár.

Blandað lyf: Efna- og eðlisfræðilegur stöðugleiki við notkun er einn sólarhringur við 2 - 8 °C. Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Pynnt lausn: Efna- og eðlisfræðilegur stöðugleiki við notkun er einn sólarhringur við 25 °C. Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki frjósa.