























































































Le linee per l'infusione endovenosa devono essere caricate con bivalirudina per garantire la continuità dell'infusione del medicinale dopo la somministrazione del bolo.

L'infusione deve essere iniziata immediatamente dopo la somministrazione della dose in bolo, per assicurare che il paziente riceva il trattamento prima dell'intervento, e deve essere continuata senza interruzione per la durata dell'intervento. La sicurezza e l'efficacia di una dose in bolo di bivalirudina senza la successiva infusione non sono state valutate e questa non è raccomandata anche se è previsto un intervento coronarico percutaneo (PCI) breve.

Un aumento del tempo di coagulazione attivato (ACT) può essere utilizzato per indicare che un paziente ha ricevuto bivalirudina.

#### *Insufficienza renale*

Angiox è controindicato in pazienti con grave insufficienza renale (velocità di filtrazione glomerulare (VFG) <30 ml/min) e in pazienti dipendenti dalla dialisi (vedere paragrafo 4.3).

La dose destinata alla SCA (0,1 mg/kg in bolo e 0,25 mg/kg/ora per infusione) non deve essere modificata in pazienti con insufficienza renale lieve o moderata.

I pazienti con moderata compromissione renale (VFG 30-59 ml/min) sottoposti a PCI (trattati con bivalirudina per SCA o no) devono ricevere l'infusione ad una velocità ridotta a 1,4 mg/kg/ora. La dose in bolo non deve essere modificata dalla posologia precedentemente descritta al paragrafo SCA o PCI sopra.

#### *Compromissione epatica*

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose.

(Per informazioni complete sulla posologia vedere paragrafo 4.2 dell'RCP)

#### **Periodo di validità**

4 anni

Soluzione ricostituita: la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8°C. Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Soluzione diluita: la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Non conservare a temperature superiori a 25°C. Non congelare.