

Pēc primārās PCI pacientu stāvoklis ir rūpīgi jānovēro vai neparādās miokarda išēmijas pazīmes un simptomi.

Pacientiem ar nestabilu stenokardiju/miokarda infarktu bez ST segmenta pacēluma (UA/NSTEMI)

Ieteicamā sākuma bivalirudīna deva pacientiem ar farmakoloģiski ārstētu akūtu koronāro sindromu (AKS): 0,1 mg/kg ķermeņa masas intravenozas *bolus* injekcijas veidā, pēc kā seko intravenoza infūzija ar ātrumu 0,25 mg/kg ķermeņa masas stundā. Pacientiem medīķu uzraudzībā var turpināt infūziju ar ātrumu 0,25 mg/kg ķermeņa masas stundā līdz pat 72 stundām.

Ja farmakoloģiski ārstētam pacientam vēlāk tiek veikta PCI, pirms procedūras nozīmē papildus 0,5 mg/kg bivalirudīna *bolus* un infūzijas ātrumu palielina līdz 1,75 mg/kg ķermeņa masas stundā visas procedūras ilgumā.

Pēc PCI, infūzijas devu pazemina līdz 0,25 mg/kg ķermeņa masas stundā un turpina no 4 līdz 12 stundām, vadoties pēc klīniskās nepieciešamības.

Pacientiem, kuriem veic koronāro artēriju šuntēšanu (KAŠ) bez mākslīgās asinsrites, turpina ievadīt intravenozi bivalirudīnu infūzijas veidā līdz operācijai. Tieši pirms operācijas ievada *bolus* devu -0,5 mg/kg ķermeņa masas un visu operācijas laiku turpina intravenozo infūziju ar ātrumu 1,75 mg/kg ķermeņa masas stundā.

Pacientiem, kuriem plāno veikt koronāro artēriju šuntēšanu (KAŠ) mākslīgā asinsritē, turpina ievadīt bivalirudīnu intravenozas infūzijas veidā, 1. stundu pirms operācijas infūzija pārtrauc un pacienta ārstēšanai turpmāk lieto nefrakcionēto heparīnu (NFH).

Lai nodrošinātu pareizu bivalirudīna lietošanu, pilnībā izšķīdinātus sagatavotais lietošanai un atšķaidītais preparāts pirms ievades ir rūpīgi jā sajauc (skatīt 6.6. apakšpunktu). *Bolus* deva vēnā jāievada strauji, lai nodrošinātu, ka viss *bolus* nonāk pie pacienta pirms procedūras sākuma.

Lai nodrošinātu nepārtrauktu zāļu infūziju pēc *bolus* ievadīšanas, bivalirudīns jāiepilda intravenozās infūzijas sistēmās.

Infūzijas deva jāuzsāk uzreiz pēc *bolus* devas ievadīšanas, nodrošinot tās ievadīšanu pacientam pirms procedūras, un nepārtraukti jāturpina visas procedūras laikā. Drošums un efektivitāte bivalirudīna *bolus* devai bez turpmākās infūzijas netika vērtētas un nav rekomendētas pat īsām PCI procedūrām.

Aktivētā recēšanas laika (ACT-*activated clotting time*) pieaugums var tikt izmantots kā rādītājs tam, ka pacients ir saņēmis bivalirudīnu.

Nieru mazspēja

Angiox ir kontrindicēts pacientiem ar smagu nieru mazspēju (glomerulu filtrācijas ātrums GFĀ < 30 ml/min) un pacientiem, kuri ir atkarīgi no dialīzes (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pacientiem ar vieglu un mērenu nieru mazspēju devas AKS gadījumos (*bolus*-0,1 mg/kg ķermeņa masas; infūzija ar ātrumu 0,25 mg/kg ķermeņa masas stundā) nav jāmaina.

Pacientiem ar vidēji smagiem nieru funkcijas traucējumiem (glomerulu filtrācijas ātrums (GFĀ) 30–59 ml/min), kuriem veic PCI (neskatoties uz to, vai viņi ir vai nav saņēmuši bivalirudīnu AKS ārstēšanai), jānozīmē infūzija ar zemāko ieteicamo devu – 1,4 mg/kg ķermeņa masas stundā. *Bolus* injekcijas devu nemaina (skatīt rekomendētās devas AKS terapijai vai PCI iepriekš).

Aknu darbības traucējumi

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

(Lai iegūtu pilnīgu informāciju par devām, skatīt 4.2. apakšpunktu zāļu aprakstā)

Uzglabāšanas laiks

4 gadi

Pēc pulvera izšķīdināšanas: Ir pierādīts, ka uzglabājot temperatūrā 2–8°C, šķīdums ir ķīmiski un fizikāli stabils 24 stundas. Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Pēc atšķaidīšanas: Ir pierādīts, ka uzglabājot temperatūrā 25°C, šķīdums ir ķīmiski un fizikāli stabils 24 stundas. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

Zāles vairs nav reģistrētas