

Għal pazjenti li jipproċedu għal kirurgija ta' *bypass graft* ta' l-arterja koronarja (CABG) tat-tip *off pump*, l-infuzjoni fil-vini ta' bivalirudin għandha titkompli sal-hin tal-kirurgija. Ftit qabel il-kirurgija, għandha tinghata doża bolus ta' 0.5 mg/kg segwita minn infuzjoni fil-vini 1.75 mg/kg/h għal kemm iddum il-kirurgija.

Għal pazjenti li jipproċedu għal kirurgija CABG tat-tip *on pump*, l-infuzjoni fil-vini ta' bivalirudin għandha titkompli sa siegħa qabel il-kirurgija u wara, l-infuzjoni għandha titwaqqaf u l-pazjent għandu jiġi ttrattat b'heparin mhux frazzjonat (UFH).

Sabiex taċċerta t-tehid kif suppost ta' bivalirudin, il-prodott kompletament maħlul, rikostitwit u dilwit għandu jiġi mħallat sewwa qabel ma jinghata (ara sezzjoni 6.6). Id-doża bolus għandha tinghata permezz ta' imbutturata rapida fil-vini sabiex taċċerta li l-bolus kollu jasal għand il-pazjent qabel il-bidu tal-proċedura.

Il-linji ta' infuzjoni minn ġol-vina għandhom ikunu ppreparati b'bivalirudin sabiex taċċerta li kontinwazzjoni tal-infuzjoni tal-medicina wara li jasal l-bolus.

Id-doża tal-infuzjoni għandha tinbeda immedjatament wara li tinghata d-doża bolus, sabiex taċċerta li jasal il-bolus għand il-pazjent qabel il-proċedura, u li jkompli mingħajr interruzzjoni matul il-proċedura kollha. Is-sigurta' u l-effikaċja tad-doża bolus ta' bivalirudin mingħajr l-infuzjoni sussegwenti ma gietx evalwata u mhix rikmandata anke jekk tkun pjanata proċedura PCI casira.

Żieda fil-hin attiv tal-koagulazzjoni (ACT) jista' jiġi użat bħala indikazzjoni li l-pazjent irċieva bivalirudin.

Insuffiċjenza tal-kliwi

Angiox huwa kontraindikant għall-pazjenti li għandhom insuffiċjenza severa tal-kliwi (GFR <30 ml/min) u anke f'pazjenti li huma dipendenti fuq id-dijalisi (ara s-sezzjoni 4.3).

F'pazjenti b'insuffiċjenza hafifa jew moderata tal-kliwi, id-doża ta' ACS (0.1 mg/kg bolus/0.25 mg/kg/h infuzjoni) ma għandhiex tigi aġġustata.

Pazjenti b'insuffiċjenza renali moderata (GFR 30-59 ml/min) li jkunu qed jagħmlu PCI (sew jekk qed jiġu ikkurati bi bivalirudin għal ACS jew le) għandhom jirċievu rata ta' infuzjoni aktar baxxa ta' 1.4 mg/kg/h. Id-doża tal-bolus ma għandhiex tinbidel mill-pożoloġija deskritta hawn fuq taht ACS jew PCI.

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża. (Għal informazzjoni shiha dwar il-pożoloġija ara sezzjoni 4.2 ta' SmPC).

Żmien kemm iddum tajjeb il-prodott mediċinali

4 srie

Soluzzjoni rikostitwita: Stabilità kimika u fiżika waqt l-użu giet murija għal 24 siegħa f'temperatura ta' 2–8°C. Ahżen fi frigg (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza.

Soluzzjoni dilwita: Stabilità kimika u fiżika waqt l-użu giet murija għal 24 siegħa f'temperatura ta' 25°C.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friza.