

Bij patiënten die een coronaire bypassoperatie (CABG) zonder pomp ondergaan, moet het intraveneuze infuus met bivalirudine worden voortgezet tot het moment van de ingreep. Net voor de ingreep moet een bolusdosis van 0,5 mg/kg worden toegediend, gevolgd door een intraveneus infuus van 1,75 mg/kg/uur gedurende de ingreep.

Bij patiënten die een CABG-ingreep met pomp ondergaan, moet het intraveneuze infuus met bivalirudine worden voortgezet tot 1 uur voor de ingreep. Daarna moet het infuus worden stopgezet en moet de patiënt met ongefractioneerde heparine (UFH) worden behandeld.

Om de juiste toediening van bivalirudine zeker te stellen, moet het volledig opgeloste, gereconstitueerde en verdunde product goed gemengd worden vóór toediening (zie rubriek 6.6). De bolusdosis dient met een snelle duw intraveneus toegediend te worden om zeker te stellen dat de volledige bolus de patiënt vóór aanvang van de procedure bereikt.

Om continuïteit van geneesmiddelinfusie na toediening van de bolus zeker te stellen, dienen intraveneuze infusielijnen voorgevuld te worden met bivalirudine.

De infusiedosis dient onmiddellijk na toediening van de bolusdosis te worden geïnitieerd, waardoor toediening aan de patiënt voorafgaand aan de procedure zeker wordt gesteld, en voor de duur van de procedure ononderbroken te worden voortgezet. De veiligheid en werkzaamheid van een bolusdosis bivalirudine zonder de daaropvolgende infusie zijn niet geëvalueerd; dit wordt niet aanbevolen, zelfs wanneer een korte PCI-procedure is gepland.

Een verhoging in de geactiveerde stollingstijd (ACT) kan worden gebruikt als een indicatie dat een patiënt bivalirudine heeft ontvangen.

Nierinsufficiëntie

Angiox is gecontra-indiceerd bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (GFR < 30 ml/min) en ook bij patiënten die afhankelijk zijn van dialyse (zie rubriek 4.3).

Bij patiënten met lichte of matige nierinsufficiëntie hoeft de ACS-dosering (bolus 0,1 mg/kg / infuus 0,25 mg/kg/uur) niet te worden aangepast.

Bij patiënten met matige nierinsufficiëntie (GFR 30-59 ml/min) die een PCI moeten ondergaan (en al dan niet worden behandeld met bivalirudine voor een ACS), moet de infuussnelheid verlaagd worden tot 1,4 mg/kg/uur. De bolusdosis dient niet gewijzigd te worden ten opzichte van de hierboven beschreven dosering onder ACS of PCI.

Leverfunctiestoornis

Geen dosisaanpassing nodig.

(Voor volledige informatie over dosering, zie rubriek 4.2 van de SPC.)

Houdbaarheid

4 jaar

Gereconstitueerde oplossing: Chemische en fysische in-use stabiliteit werd aangetoond gedurende 24 uur bij 2-8 °C. Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Verdunde oplossing: Chemische en fysische in-use stabiliteit werd aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.