

przez cały okres zabiegu. Bezpieczeństwo i skuteczność podawania dawki biwalirudyny w bolusie bez kolejnej infuzji nie zostało określone i nie jest zalecane, nawet jeśli planowany jest krótki zabieg PCI.

Wzrost czasu krzepnięcia po aktywacji (ang. ACT - activated clotting time) może być stosowany jako wskaźnik potwierdzający, że pacjent otrzymał biwalirudynę.

Niewydolność nerek

Angiox jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (GFR < 30 ml/min), a także u pacjentów dializowanych (patrz punkt 4.3).

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek, leczonych z powodu ACS, dawka (0,1 mg/kg masy ciała w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus)/0,25 mg/kg mc./ h we wlewie dożylnym) nie musi być dostosowywana.

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (szybkość przesączania kłębuszkowego GFR w granicach 30-59 ml/min) poddawanych PCI (niezależnie od tego, czy otrzymywali biwalirudynę z powodu ACS, czy też nie) powinno się zmniejszyć szybkość wlewu do 1,4 mg/kg masy ciała na godzinę. Natomiast dawka do podania w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) powinna pozostać na tym samym poziomie jak opisana w dawkowaniu dotyczącym ACS lub PCI.

Zaburzenia czynności wątroby

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

(Pełne informacje dotyczące dawkowania, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego punkt 4.2)

Okres ważności

4 lata

Roztwór odtworzonego leku: wykazano utrzymanie chemicznej i fizycznej stabilności roztworu do 24 godzin podczas przechowywania w temperaturze 2–8°C. Przechowywać w lodówce (2–8°C). Nie zamrażać.

Roztwór rozcieńczony: wykazano utrzymanie chemicznej i fizycznej stabilności roztworu do 24 godzin podczas przechowywania w temperaturze 25°C.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.