

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bivalirudin Reig Jofre 250 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos

bivalirudiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bivalirudin Reig Jofre on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta
3. Miten Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bivalirudin Reig Jofre-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bivalirudin Reig Jofre on ja mihin sitä käytetään

Bivalirudin Reig Jofre sisältää ainetta nimeltään bivalirudiini, joka on antitromboottinen lääke. Antitromboottiset aineet ovat lääkkeitä, jotka ehkäisevät verihyytymien (tromboosien) muodostumista.

Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta käytetään sellaisten potilaiden hoidossa, joilla

- on sydänsairaudesta johtuvaa rintakipua (akuutti sepelvaltimotautikohtaus)
- joille tehdään kirurginen toimenpide verisuonissa olevien ahtaumien hoitamiseksi (esim. angioplastia).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta

Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta ei saa käyttää

- jos olet allerginen bivalirudiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai hirudiineille (toisia verenhennuslääkkeitä).
- jos sinulla on tai on viime aikoina ollut verenvuotoa mahasta, suolistosta, virtsarakosta tai muista elimistä, jos esimerkiksi olet havainnut poikkeavaa verenvuotoa ulosteessa tai virtsassa (muuta kuin kuukautisvuotoa)
- jos sinulla on tai on ollut ongelmia veren hyytymisessä (vähäinen verihyytymäärä)
- jos sinulla on vaikea, korkea verenpaine
- jos sinulla on sydänkudoksen tulehdus
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja tai jos tarvitset dialyysihoitoa.

Tarkista lääkäriltä, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta

- jos sinulla esiintyy verenvuotoa (jos verenvuotoa esiintyy, Bivalirudin Reig Jofre-hoito lopetetaan).
Lääkäri tutkii sinua koko hoidon ajan verenvuotoriskien merkkien varalta
- jos sinua on aikaisemmin hoidettu Bivalirudin Reig Jofrein tyypillisillä lääkkeillä (esim. lepirudiini)
- ennen injektion tai infuusion aloittamista lääkäri kertoo sinulle allergisen reaktion merkeistä. Tällainen reaktio on melko harvinainen (koskee 1-10 käyttäjää tuhannesta)
- jos sinulle annetaan suonensisäisesti sädehoitoa suoniin, jotka välittävät verta sydämeen (hoito nimeltään beeta- tai gammabradoterapia)

Kun sinua on hoidettu Bivalirudin Reig Jofre-valmisteella sydäntapahtuman vuoksi, sinun on oltava sairaalassa ainakin 24 tunnin ajan ja sinua tarkkaillaan sellaisten mahdollisten oireiden ja merkkien varalta, jotka muistuttavat sinulla ollutta sairaalahoitoon johtanutta sydäntapahtumaa.

Lapset ja nuoret

- jos olet lapsi (alle 18-vuotias), tämä lääke ei ole sinulle asianmukainen.

Muut lääkevalmisteet ja Bivalirudin Reig Jofre

Kerro lääkäriillesi

- jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä
- jos käytät verenohennuslääkkeitä tai verihyytymiä ehkäiseviä lääkkeitä (antikoagulantteja tai antitromboottisia lääkkeitä, kuten varfariinia, dabigatraania, apiksabaania, rivaroksabaania, asetyylisalisyylihappoa, klopidogreelia, prasugreelia, tikagreloria).

Nämä lääkkeet saattavat suurentaa haittavaikutuksien, kuten verenvuodon, riskiä, jos niitä käytetään samanaikaisesti Bivalirudin Reig Jofre-valmisteen kanssa. Bivalirudin Reig Jofre voi vaikuttaa varfariiniverikokeiden tuloksiin (INR-koe).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei sen käyttö ole ehdottoman tarpeellista.

Lääkärisi harkitsee, sopiiko tämä hoito sinulle.

Lääkärisi harkitsee, voiko Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta käyttää imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen vaikutuksen tiedetään olevan lyhytaikaista. Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta annetaan vain sairaalassa. Siksi on epätodennäköistä, että se vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Bivalirudin Reig Jofre sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 23 mg natriumia injektiopullon kohden, joten se on periaatteessa ”natriumiton”.

3. Miten Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta käytetään

Bivalirudin Reig Jofre-hoitosi tapahtuu lääkärin valvonnassa. Lääkäri päättää, kuinka paljon Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta sinulle annetaan ja valmistelee lääkkeen käyttöä varten.

Käytettävä annos riippuu painostasi ja sinulle annettavasta hoidosta.

Annostus

Akuutin sepelvaltimotautikohtauksen lääketieteellisessä hoidossa suositeltu aloitusannos on

- 0,1 mg painokiloa kohden pistoksena laskimoon, jonka jälkeen hoitoa jatketaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon 0,25 mg painokiloa kohden tunnissa enintään 72 tunnin ajan.

Jos sinulle tämän jälkeen tehdään pallolaajennus, annosta suurennetaan seuraavasti:

- 0,5 mg painokiloa kohden pistoksena laskimoon, sen jälkeen 1,75 mg painokiloa kohden tunnissa infuusiona laskimoon ainakin pallolaajennuksen keston ajan. Laskimo- infuusiota voidaan jatkaa enintään neljän tunnin ajan.
- Kun toimenpide on ohi, infuusioannos on taas pienempi, 0,25 mg painokiloa kohden tunnissa.

Jos sinulle on tarpeen tehdä pallolaajennus, bivalirudiinihoito joko lopetetaan tunti ennen toimenpidettä tai sinulle annetaan lisäännos 0,5 mg painokiloa kohden injektiona, ja sen jälkeen kerran tunnissa infuusiona 1,75 mg painokiloa kohden.

Pallolaajennuksen yhteydessä suositeltu annos on

- 0,75 mg painokiloa kohden pistoksena, jonka jälkeen hoitoa jatketaan välittömästi infuusiona 1,75 mg painokiloa kohden tunnissa. (Laskimoinfuusiota voidaan jatkaa korkeintaan 4 tunnin ajan.)

Jos sinulla on munuaisvaivoja, Bivalirudin Reig Jofre-annosta pitää ehkä pienentää.

Iäkkäiden potilaiden annosta voi olla tarpeen pienentää, jos heidän munuaistoimintansa on heikentynyt.

Lääkäri päättää, kuinka kauan hoitoasi jatketaan.

Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta annetaan ensin pistoksena ja sen jälkeen infuusiona (tiputuksena) laskimoon (ei koskaan lihakseen). Sitä antaa ja hoitoa valvoo sydänsairauksien hoitoon erikoistunut lääkäri.

Jos sinulle annetaan lääkettä enemmän kuin pitäisi

Lääkärisi päättää kuinka sinua hoidetaan, myös sen lopetetaanko lääkkeen antaminen, ja hän tarkkailee sairauden merkkejä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos sinulle tulee seuraavia, mahdollisesti vakavia haittavaikutuksia:

- sairaalassaoloaikana, kerro niistä välittömästi lääkärille tai hoitajalle
- sairaalasta lähdettyäsi, ota suoraan yhteys lääkäriisi tai mene välittömästi lähimmän sairaalan ensiapuun

Bivalirudin Reig Jofre-hoidon yleisin vaikea-asteinen haittavaikutus (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä potilaasta) on merkittävä verenvuoto, jota voi esiintyä missä tahansa kehonosassa (esim. mahassa, ruuansulatusjärjestelmässä (mukaan lukien veren oksentaminen ja veriset ulosteet), vatsassa,

keuhkoissa, nivusissa, rakossa, sydämessä, silmissä, korvissa, nenässä tai aivoissa). Verenvuoto saattaa harvinaisissa tapauksissa johtaa aivohalvaukseen tai kuolemaan. Sisäisen verenvuodon merkkejä voivat olla nivusten tai käsivarren turvotus tai kipu, selkäkipu, mustelmat, päänsärky, veren yskiminen, vaaleanpunainen tai punainen virtsa, hikoilu tai matalasta verenpaineesta johtuva huimaus, pahoinvointi tai pyöräytyminen. Verenvuoto on todennäköisempää potilailla, jotka saavat Bivalirudin Reig Jofre-hoidon

aikana myös muita verenhennuslääkkeitä- tai verihiyytymiä ehkäiseviä lääkkeitä (ks. kohta 2 Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö).

- Pistoskohdan verenvuoto ja mustelmat (pallolaajennuksen jälkeen) voivat olla kivuliaita. Harvinaisissa tapauksissa tämä voi vaatia kirurgisen toimenpiteen tekemistä nivusten verisuonten korjaamiseksi (fisteli, pseudoaneurysma) (voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta potilaasta). Melko harvinaisissa tapauksissa (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta) verihiutaleiden määrä voi olla matala, mikä voi pahentaa verenvuotoa entisestään. Ienverenvuoto (melko harvinainen, voi esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta) ei yleensä ole vakavaa.
- Allergiset reaktiot ovat melko harvinaisia (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta) eivätkä ne yleensä ole vakavia. Ne voivat kuitenkin muuttua vaikeaksi tietyissä tilanteissa ja harvinaisissa tapauksissa ne voivat johtaa kuolemaan matalan verenpaineen vuoksi (sokki). Allergiset reaktiot saattavat alkaa rajallisina oireina kuten ihon kutinana tai punoituksena, ihottumana tai pieninä paukamina iholla. Joskus reaktiot voivat olla vaikeampia ja niihin kuuluvat kurkun kutina, kurkun ahtauminen, silmien, kasvojen, kielen tai huulten turpoaminen, korkea viheltävä ääni sisäänhengityksen aikana, hengitysvaikeudet tai uloshengityksen vaikeudet (vinkuva hengitys).
- Tromboosi (verisuonitukos) on melko harvinainen haittavaikutus (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta), joka voi aiheuttaa vakavia tai kuolemaan johtavia komplikaatioita, kuten sydänkohtauksen. Tromboosiksi luetaan myös sepelvaltimotromboosi (veritukos sydämen valtimoissa tai stentissä, joka tuntuu sydänkohtaukselta ja voi myös johtaa kuolemaan) ja/tai katetritromboosi, joista molemmat ovat harvinaisia (voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta potilaasta).

Jos sinulle tulee seuraavia (mahdollisesti vähemmän vakavia) haittavaikutuksia

- **sairaalassaoloaikana, kerro niistä lääkärille tai hoitajalle**
- **sairaalasta lähdettyäsi, pyydä ensin neuvoa lääkäriltäsi. Jos et saa yhteyttä lääkäriisi, mene välittömästi lähimmän sairaalan ensiapuun**

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä yli yhdellä kymmenestä potilaasta):

- Vähäinen verenvuoto

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä potilaasta):

- Anemia (verisolujen matala määrä)
- Hematooma (mustelma)

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta potilaasta):

- pahoinvointi (oksettava olo) ja/tai oksentelu

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta potilaasta) :

- INR-testin (varfariiniverikokeen) tulos kohonnut (ks. kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja Bivalirudin Reig Jofre)
- Angina tai rintakipu
- Hidas sydämen syke
- Nopea sydämen syke
- hengästyminen
- Reperfuusioaurio (puuttuva tai hidas takaisinvirtaus), heikentynyt virtaus sydämen valtimoissa niiden uudelleen avaamisen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla aittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bivalirudin Reig Jofre -valmisteen säilyttäminen

Bivalirudin Reig Jofre -valmistetta käytetään vain sairaalaympäristössä ja sen säilyttäminen on terveydenhuollon ammattilaisten vastuulla.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ('EXP'). Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kylmäkuivattu jauhe: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Välikonsentraatti: Kemiallisen ja fysikaalisen stabiilitetin on osoitettu säilyvän 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa. Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Laimennettu liuos: Kemiallisen ja fysikaalisen stabiilitetin on osoitettu säilyvän 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa. Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

Liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opaalinhoitoista, väritöntä tai kellertävää. Lääkäri tarkastaa liuoksen ja heittää sen pois, jos siinä on hiukkasia tai se on väärän väristä.

Valmiste tulee käyttää välittömästi ellei valmisteen avaaminen / valmiiksi saattaminen / laimentaminen poissulje mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bivalirudin Reig Jofre sisältää

- Vaikuttava aine on bivalirudiini.
- Yksi pullo sisältää 250 mg bivalirudiinia.
- Välikonsentraatiksi valmistuksen jälkeen (kun on lisätty 5 ml injektiovetä injektiopulloon jauheen luottamiseksi) 1 ml sisältää 50 mg bivalirudiinia.
- Laimentamisen jälkeen (kun on sekoitettu 5 ml valmista liuosta 45 ml:an glukoosi- tai natriumkloridiliuosta. Kokonaistilavuus 50 ml) 1 ml sisältää 5 mg bivalirudiinia.

Muut aineet ovat mannitoli ja natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bivalirudin Reig Jofre on kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos (kuiva-aine välikonsentraatiksi).

Bivalirudin Reig Jofre on valkoista tai melkein valkoista jauhetta lasisessa injektiopullossa.

Bivalirudin Reig Jofre -valmiste on pakattu 2 ja 10 injektiopullon pakkauksiin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán 10
08970 Sant Joan Despí- Barcelona
Espanja

Paikallinen edustaja

Bioglan AB
Box 50310
SE-202 13 Malmö
Roussi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

DK, FI, IS, NO, SE, UK	Bivalirudin Reig Jofre
ES	Bivalirudina Sala

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.02.2016

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla kansallinen viranomainen kotisivuilta www.fimea.fi

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Hoitoalan ammattilaisten on katsottava lääkkeen määräämistä koskevat kattavat tiedot valmisteyhteenvedosta.

Bivalirudin Reig Jofre on indisoitu veren hyytymisen ehkäisyyn aikuispotilaiden angioplastian (PCI) yhteydessä, mukaan lukien primaarinen angioplastia ST-nousuinfarktin (STEMI) vuoksi.

Bivalirudin Reig Jofre on indisoitu myös epästabiliin angina pectoriksen / sydäninfarktin ilman ST-nousua (UAP/NSTEMI) hoitoon aikuispotilailla, joille on suunniteltu kiireellinen tai varhaisen vaiheen interventio.

Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta tulee antaa asetyylisalisyylihapon ja klopidogreelin kanssa.

Valmistusohjeet

Bivalirudin Reig Jofre tulee valmistaa ja antaa potilaalle aseptisissa olosuhteissa.

Lisää 5 ml steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä yhteen Bivalirudin Reig Jofre-injektiopulloon ja pyörittele sitä kevyesti kunnes jauhe on kokonaan liuennut ja liuos on kirkasta.

Ota injektioapullostta 5 ml ja laimenna se 45 ml:aan 5-prosenttista, injektioihin tarkoitettua glukoosiliuosta tai 0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen (9 mg/ml) niin, että liuoksen lopullinen bivalirudiinipitoisuus on 5 mg/ml.

Valmis/laimennettu liuos tulee tarkastaa visuaalisesti, ettei siihen jää hiukkasia ja että väri on oikea. Hiukkasia sisältävää liuosta ei saa käyttää.

Valmiin/laimennetun liuoksen tulee olla kirkasta tai hieman opaalinhohtoista, väritöntä tai kellertävää.

Käyttämättä jäänyt valmiste ja jätteet tulee hävittää paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteensopimattomuudet

Seuraavia lääkkeitä ei tulisi antaa saman laskimokanyylin kautta kuin bivalirudiinia, sillä siitä aiheutuu samentumien muodostusta, mikrohiukkasten muodostusta tai karkeampia saostumia: alteplaasi, amiodaronihydrokloridi, amfoterisiini B, klooripromatsiinihydrokloridi, diatsepaami, proklooriperatsiiniedisylaatti, reteplaasi, streptokinaasi ja vankomysiinihydrokloridi.

Seuraavalla kuudella lääkeaineella on havaittu annokseen/pitoisuuteen liittyvää yhteensopimattomuutta bivalirudiinin kanssa. Kohdassa 6.2 on yhteenveto näiden lääkeaineiden pitoisuuksista, jotka ovat yhteensopivia tai yhteensopimattomia bivalirudiinin kanssa. Seuraavat lääkkeet ovat korkeina pitoisuuksina yhteensopimattomia bivalirudiinin kanssa: dobutamiinihydrokloridi, famotidiini, haloperidolilaktaatti, labetalolihydrokloridi, loratsepaami ja prometatsiinihydrokloridi.

Vasta-aiheet

Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta ei tule käyttää, jos

- potilaan tiedetään olevan yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai hirudiineille
- potilaalla on aktiivista verenvuotoa tai suurentunut verenvuodon riski, joka johtuu hemostaasihäiriöistä ja/tai pysyvistä hyytymishäiriöistä
- potilas sairastaa vaikeaa kontrolloimatonta verenpainetautiä
- potilas sairastaa subakuuttia bakteerista endokardiittia
- potilas sairastaa vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) tai saa dialyysihoitoa, ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.3.

Annostus

Angioplastiapotilaat (PCI), mukaan lukien primaarinen angioplastia

Suosittelu bivalirudiiniannos angioplastiapotilaille on laskimobolus (0,75 mg/painokilo) ja heti sen jälkeen laskimonsisäinen infuusio nopeudella 1,75 mg/painokilo/tunti vähintään toimenpiteen keston ajan. Infuusiota nopeudella 1,75 mg/painokilo/tunti voidaan jatkaa korkeintaan 4 tuntia angioplastian jälkeen kliinisen tilanteen mukaisesti ja jatkaa tämän jälkeen alennetulla infuusioannoksella 0,25 mg/painokilo/tunti 4–12 tunnin ajan kliinisen tarpeen mukaan.

Primaarisen angioplastian jälkeen potilaita on tarkkailtava huolellisesti sydänlihaskemian sopivien oireiden varalta.

Potilaat, joilla on epästabili angina pectoris / Sydäninfarkti ilman ST-nousua (UAP/NSTEMI)

Suosittelu bivalirudiinin aloitusannos akuutin sepelvaltimotautikohtauksen hoitoon on laskimobolus (0,1 mg/painokilo) ja sen jälkeen infuusio nopeudella 0,25 mg/painokilo/tunti. Lääkinnällisesti hoidettavien potilaiden infuusiota voidaan jatkaa nopeudella 0,25 mg/painokilo/tunti korkeintaan 72 tunnin ajan.

Jos potilaan hoitoa jatketaan tekemällä angioplastia, hänelle tulee antaa uusi bolus (0,5 mg/painokilo) bivalirudiinia ennen toimenpidettä ja infuusiota tulee lisätä nopeuteen 1,75 mg/painokilo/tunti toimenpiteen ajaksi.

Angioplastian jälkeen infuusionopeus voidaan palauttaa alkuperäiseksi (0,25 mg/painokilo/tunti) 4–12 tunniksi, jos se on kliinisesti tarpeen.

Jos potilaan hoitoa jatketaan tekemällä sepelvaltimon ohitusleikkaus ilman, että potilas on kytketty sydän-keuhkokoneeseen (off pump), laskimonsisäistä bivalirudiini-infuusiota jatketaan leikkaukseen asti.

Juuri ennen leikkausta annetaan bolusannos 0,5 mg/kg, ja sen jälkeen laskimonsisäinen infuusio nopeudella 1,75 mg/kg/tunti leikkauksen ajan.

Jos potilaan hoitoa jatketaan tekemällä sepelvaltimon ohitusleikkaus potilas kytkettynä sydän-keuhkokoneeseen (on pump), laskimonsisäistä bivalirudiini-infusiota jatketaan siihen asti, kunnes leikkaukseen on aikaa 1 tunti. Sen jälkeen infuusio lopetetaan ja potilasta hoidetaan fraktioimattomalla hepariinilla (UFH).

Jotta varmistetaan bivalirudiinin asianmukainen anto, täysin liuotettu ja laimennettu liuos on sekoitettava perusteellisesti ennen annostelua (ks. kohta 6.6). Bolusannos on annettava nopeana laskimonsisäisenä lyhytkestoisena injektiona, jolloin varmistetaan, että koko bolusannos on potilaan elimistössä ennen toimenpiteen alkua.

Laskimonsisäiseen antoon tarkoitetut infusioletkut on esitätettävä bivalirudiinilla, jotta lääkeinfusion jatkuminen varmistetaan boluksen annon jälkeen.

Infuusio on aloitettava heti boluksen annon jälkeen varmistaen, että potilas saa infusiota ennen toimenpidettä. Infusiota jatketaan keskeytyksettä toimenpiteen keston ajan. Pelkän bivalirudiiniboluksen antamisen turvallisuutta ja tehoa ilman sitä seuraavaa infusiota ei ole arvioitu eikä tällainen käyttö ole suositeltavaa, vaikka suunnitteilla olisi vain lyhyt angioplastiatoimenpide.

Aktiivisen hyytymisajan (ACT) pidentymistä voidaan pitää merkinä siitä, että potilas on saanut bivalirudiinia.

Munuaisten vajaatoiminta

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille (GFR < 30 ml/min) sekä dialyysihoitoa saaville potilaille ei saa antaa Bivalirudin Reig Jofre-valmistetta (ks. kohta 4.3).

Lievää tai kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla akuutin sepelvaltimotautikohtauksen hoidossa käytettävää annosta (bolus 0,1 mg/kg / infuusio 0,25 mg/kg/tunti) ei tarvitse muuttaa.

Kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville (GFR 30–59 ml/min) angioplastiapotilaille (riippumatta siitä, hoidetaanko potilaan akuuttia sepelvaltimotautikohtausta bivalirudiinilla vai ei) tulisi antaa valmistetta hitaammalla infuusionopeudella 1,4 mg/kg/tunti. Bolusannos on sama kuin on kerrottu akuutin sepelvaltimotautikohtauksen ja angioplastian annostuksen kohdalla.

Maksan vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

(Kattavat tiedot annostuksesta on valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.)

Kesto aika

30 kuukautta.

Välkonsentraatti: Kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliteetin on osoitettu säilyvän 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa. Säilytettävä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäättyä.

Laimennettu liuos: Kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliteetin on osoitettu säilyvän 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa. Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa jäättyä.

Valmiste tulee käyttää välittömästi ellei valmisteen avaaminen / valmiiksi saattaminen / laimentaminen poissulje mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Bipacksedel: Information till användaren

Bivalirudin Reig Jofre 250 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

bivalirudin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Bivalirudin Reig Jofre är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bivalirudin Reig Jofre
3. Hur du använder Bivalirudin Reig Jofre
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bivalirudin Reig Jofre ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bivalirudin Reig Jofre är och vad det används för

Bivalirudin Reig Jofre innehåller ämnet bivalirudin, som är ett medel mot trombos. Medel mot trombos är läkemedel som förhindrar bildandet av blodproppar (trombos).

Bivalirudin Reig Jofre används till patienter:

- med bröstsmärtor pga. hjärtsjukdom (akut koronarsyndrom – AKS)
- som genomgår ett kirurgiskt ingrepp för att behandla förträngda blodkärl (kärlkirurgi och/eller perkutan koronar intervention – PCI).

2. Vad du behöver veta innan du använder Bivalirudin Reig Jofre

Använd inte Bivalirudin Reig Jofre :

- om du är allergisk mot bivalirudin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller hirudiner (andra blodförtunnande läkemedel).
- om du har, eller nyligen har haft, blödningar från mage, tarm, urinblåsa eller andra organ, till exempel om du har sett onormalt blod i avföring eller urin (med undantag för menstruationsblödning).
- om du har, eller har haft, problem med blodkoagulationen (lågt antal blodplättar).
- om du har kraftigt förhöjt blodtryck.
- om du har en infektion i hjärtat.
- om du har allvarliga njurproblem eller om du behöver njurdialys.

Tala med din läkare om du är osäker på detta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Bivalirudin Reig Jofre.

- om blödning uppstår (om detta inträffar, kommer behandlingen med Bivalirudin Reig Jofre att avbrytas). Din läkare kommer att kontrollera dig under hela behandlingstiden för att upptäcka eventuella tecken på blödning.
- om du tidigare har behandlats med läkemedel som liknar Bivalirudin Reig Jofre (t.ex. lepirudin).
- innan injektionen eller infusionen påbörjas, kommer din läkare att informera dig om tecken på allergisk reaktion. En sådan reaktion är mindre vanlig (förekommer hos 1 till 10 av 1000 patienter).
- om du får strålbehandling i det blodkärl som försörjer hjärtat med blod (ett ingrepp som kallas beta- eller gamma-brachyterapi).

Om du har behandlats med Bivalirudin Reig Jofre efter en kardiell händelse ska du stanna på sjukhuset i minst 24 timmar. Där ska du övervakas för symtom eller tecken som påminner dig om de symtom du upplevde vid den kardiella händelsen som resulterade i att du blev inlagd på sjukhus.

Barn och ungdomar

- om du är barn (under 18 år) är detta läkemedel inte lämpligt för dig.

Andra läkemedel och Bivalirudin Reig Jofre

Tala om för läkare

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- om du tar blodförtunnande medel eller läkemedel som förhindrar blodproppar (antikoagulationsmedel eller antitrombosmedel, t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, acetylsalicylsyra, klopidogrel, prasugrel, ticagrelor).

Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar som t.ex. blödningar när de ges samtidigt med Bivalirudin Reig Jofre. Resultatet från blodprov som tas vid warfarin-behandling (INR-test) kan påverkas av Bivalirudin Reig Jofre.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Bivalirudin Reig Jofre ska inte användas vid en graviditet om det inte är mycket viktigt att du får det. Din läkare kommer att avgöra om behandlingen är lämplig för dig eller inte. Om du ammar kommer din läkare att avgöra om du ska få Bivalirudin Reig Jofre.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av detta läkemedel är kortvarig. Bivalirudin Reig Jofre ges bara till patienter på sjukhus. Det är därför osannolikt att din förmåga att köra bil eller använda maskiner påverkas.

Bivalirudin Reig Jofre innehåller natrium

Bivalirudin Reig Jofre innehåller mindre än 23 mg natrium per injektionsflaska och kan därför anses vara ”natriumfri”.

3. Hur du använder Bivalirudin Reig Jofre

Din behandling med Bivalirudin Reig Jofre kommer att skötas av en läkare. Läkaren avgör hur mycket Bivalirudin Reig Jofre du får, och gör iordning medicinen.

Dosen som ges beror på din kroppsvikt och vilken typ av behandling du får.

Dosering

För patienter med akut koronarsyndrom (AKS) som behandlas medicinskt är den rekommenderade startdosen:

- 0,1 mg/kg kroppsvikt som en intravenös injektion som åtföljs av en infusion ("dropp") i en ven med 0,25 mg/kg kroppsvikt per timme i upp till 72 timmar.

Om du **därefter** behöver genomgå en perkutan koronar interventionsbehandling kommer dosen att ökas till:

- 0,5 mg/kg kroppsvikt som intravenös injektion, åtföljt av en infusion i en ven på 1,75 mg/kg kroppsvikt per timme under minst den tid PCI varar. Denna intravenösa infusion kan fortsätta i upp till 4 timmar.
- När denna behandling avslutats kan du få återgå till en infusion på **0,25 mg/kg** kroppsvikt per timme.

Om du behöver genomgå en bypassoperation i hjärtats kranskärl, kommer behandlingen med bivalirudin antingen att avbrytas en timme före operationen eller så ges ytterligare en dos om 0,5 mg/kg kroppsvikt som injektion följt av infusion av 1,75 mg/kg kroppsvikt per timme.

För patienter som startar med perkutan koronar interventionsbehandling (PCI) är den rekommenderade dosen:

- **0,75 mg/kg** kroppsvikt som en injektion som omedelbart åtföljs av en infusion på **1,75 mg/kg** kroppsvikt per timme (den intravenösa infusionen kan fortsätta i upp till 4 timmar).

Om du har njurproblem kan dosen Bivalirudin Reig Jofre behöva minskas.

Hos äldre personer kan det hända att dosen behöver minskas om njurfunktionen är nedsatt.

Läkaren bestämmer hur länge du ska behandlas.

Bivalirudin Reig Jofre ges genom en injektion som följs av en infusion (dropp) i en ven (aldrig i en muskel). Detta utförs och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med hjärtsjukdomar.

Om du har fått för stor mängd av Bivalirudin Reig Jofre

Din läkare kommer att vidta lämplig åtgärd, inklusive avsluta behandlingen med läkemedlet och övervaka dig noggrant för tecken på skadliga effekter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon av följande biverkningar (som kan vara allvarliga):

- **medan du är på sjukhus: tala omedelbart om det för din läkare eller sjuksköterska**
- **efter att du lämnat sjukhuset: kontakta omedelbart din läkare eller ta dig genast till akutavdelningen på närmaste sjukhus**

Den vanligaste (förekommer hos färre än 1 av 10 användare), allvarligaste biverkningen vid behandling med Bivalirudin Reig Jofre är större blödningar som kan uppkomma inuti kroppen (t.ex. mage, matsmältningsapparaten (inklusive blod i kräkningar eller i avföring), buk, lungor, ljumske, urinblåsa, hjärta, ögon, öra, näsa eller hjärna). De kan i **sällsynta fall** resultera i stroke eller vara dödliga. Svullen ljumske eller arm, eller smärta i ljumske eller arm, ryggont, blåmärken, huvudvärk, blod i upphostningar, rosa eller röd urin, svettning, känsla av svimfärdighet, illamående eller yrsel på grund av lågt blodtryck kan vara tecken på en inre blödning. Det är mer sannolikt att blödning uppkommer när Bivalirudin Reig Jofre används i kombination med andra antikoagulationsmedel eller antitrombosmedel (se avsnitt 2 ”Intag av andra läkemedel”).

- Blödning och blåmärke vid injektionsstället (efter PCI) som kan vara smärtsam. I sällsynta fall kan kirurgi behövas för att laga blodkärlet i ljumsken (fistel, pseudoaneurysm) (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare). En mindre vanlig biverkning (förekommer hos färre än 1 av 100 användare) är lågt antal blodplättar, vilket kan förvärra eventuella blödningar. Blödning i tandköttet (mindre vanligt, förekommer hos färre än 1 av 100 användare) är vanligtvis inte allvarligt.
- Allergiska reaktioner är mindre vanligt (förekommer hos färre än 1 av 100 användare) och är vanligtvis inte allvarliga men kan i vissa fall bli allvarliga och i sällsynta fall dödliga på grund av lågt blodtryck (chock). De kan börja med begränsade symtom som klåda, rodnad, utslag eller små knottor på huden. Ibland kan reaktionerna bli allvarligare med klåda i svalget, trånghets känsla i svalget, svullen tunga, svullet ansikte eller svullna ögon eller läppar, pipande andning, svårigheter att andas eller att andas ut (väsende andning).
- Trombos (blodpropp) är en mindre vanlig biverkning (förekommer hos färre än 1 av 100 användare) som kan leda till allvarliga eller dödliga komplikationer som hjärtattack. Trombos omfattar artärtrombos (blodpropp i hjärtats artärer eller i en stent som känns som en hjärtattack och som även kan vara dödlig) och/eller trombos i katetern, varav båda är sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare).

Om du får någon av följande biverkningar (som kan vara mindre allvarliga):

- **medan du är på sjukhus: tala omedelbart om det för din läkare eller sjuksköterska**
- **efter att du lämnat sjukhuset: ta först kontakt med din läkare. Om du inte kan få tag i din läkare ska du genast ta dig till akutavdelningen på närmaste sjukhus**

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Mindre blödning

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- Blodbrist (lågt antal blodkroppar)
- Hematom (blåmärken)

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- illamående och/eller kräkningar

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- INR-test (resultat från blodprov som tas vid warfarin-behandling) ökade (se avsnitt 2, Andra läkemedel och Bivalirudin Reig Jofre)
- Kärkramp eller bröstsmärtor
- Långsamma hjärtslag
- Snabba hjärtslag
- Andnöd

- Reperfusionsskada (inget eller långsamt återflöde): försämrat flöde i hjärtats artärer när de har öppnats på nytt

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA
www.fimea.fi

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bivalirudin Reig Jofre ska förvaras

Eftersom Bivalirudin Reig Jofre är ett läkemedel som endast administreras på sjukhus ansvarar sjukvårdspersonalen för förvaringen av Bivalirudin Reig Jofre.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och asken efter ”EXP”. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Frystorkat pulver: Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberett koncentrat: Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats för 24 timmar vid 2–8 °C. Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas.

Spädd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats för 24 timmar vid 25 °C. Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart, om inte öppning/beredning/spädning har skett på ett sätt som utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och lagringsförhållanden användarens ansvar.

Lösningen ska vara en klar eller svagt opalescent, färglös till svagt gul lösning. Läkaren kommer att inspektera lösningen och kassera den om den innehåller partiklar eller är missfärgad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bivalirudin.
- Varje flaska innehåller 250 mg bivalirudin.

- 1 ml färdigberett koncentrat (5 ml vatten för injektioner tillsatt i injektionsflaskan för att lösa upp pulvret) innehåller 50 mg bivalirudin.
 - Efter ytterligare spädning (blanda 5 ml av den utspädda lösningen i infusionspåsen [total volym på 50 ml] med glukoslösning eller natriumkloridlösning) innehåller 1 ml 5 mg bivalirudin.
- Övriga innehållsämnen är mannitol och natriumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bivalirudin Reig Jofre är ett pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning (pulver till koncentrat).

Bivalirudin Reig Jofre är ett vitt till benvitt pulver i en injektionsflaska av glas.

Bivalirudin Reig Jofre tillhandahålls i förpackningar innehållande 2 eller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán 10
08970 Sant Joan Despí- Barcelona
Spanien

Lokal företrädare

Bioglan AB
Box 50310
202 13 Malmö
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK, FI, IS, NO, SE, UK	Bivalirudin Reig Jofre
ES	Bivalirudina Sala

Denna bipacksedel ändrades senast 01.02.2016

Ytterligare information om detta läkemedel finns på www.fimea.fi

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Sjukvårdspersonal ska läsa produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.

Bivalirudin Reig Jofre är indicerat som antikoagulant till vuxna patienter som genomgår perkutan koronarintervention (PCI), inklusive patienter med ST-höjningsinfarkt (STEMI) som genomgår primär PCI.

Bivalirudin Reig Jofre är även indicerat för behandling av vuxna patienter med instabil angina/icke-ST höjningsinfarkt (UA/NSTEMI) som ska genomgå brådskande eller tidig intervention.

Bivalirudin Reig Jofre ska administreras tillsammans med acetylsalicylsyra och klopidoogrel.

Instruktioner för beredning

Aseptiska förhållanden ska iaktas vid beredning och administrering av Bivalirudin Reig Jofre.

Tillsätt 5 ml sterilt vatten för injektionsvätska till en injektionsflaska av Bivalirudin Reig Jofre och snurra varsamt tills allt löst sig och lösningen är klar.

Dra upp 5 ml från injektionsflaskan och späd ytterligare i en total volym om 50 ml med 5 % glukoslösning för injektion eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion för att erhålla en slutlig koncentration om 5 mg/ml bivalirudin.

Det färdigberedda koncentratet/spädda lösningen ska inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning. Lösningar som innehåller partiklar ska inte användas.

Det färdigberedda koncentratet/spädda lösningen ska vara en klar till lätt opalescent, färglös till lätt gul lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

Följande läkemedel bör inte administreras i samma intravenösa kateter som bivalirudin, eftersom de ger upphov till dim- och mikropartikelbildning, eller kraftiga utfällningar: alteplas, amiodaronhydroklorid, amfotericin B, klorpromazinhydroklorid, diazepam, proklorperazinedisylat, reteplas, streptokinas och vankomycinhydroklorid.

Följande sex läkemedel visar inkompatibiliteter i doskoncentration med bivalirudin. I avsnitt 6.2 finns en sammanställning av kända kompatibla och inkompatibla koncentrationer av dessa föreningar.

Läkemedlen som är inkompatibla med bivalirudin vid högre koncentrationer är: dobutaminhydroklorid, famotodin, haloperidollaktat, labetalolhydroklorid, lorazepam och prometazinhydroklorid.

Kontraindikationer

Bivalirudin Reig Jofre är kontraindicerat hos patienter med:

- känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1, eller mot hirudiner
- aktiv blödning eller ökad blödningsrisk på grund av hemostasrubbningar och/eller irreversibla koagulationsrubbningar
- svår okontrollerad hypertoni
- subakut bakteriell endokardit
- kraftigt nedsatt njurfunktion (GFR <30 ml/min) och dialysberoende patienter (*se avsnitt 4.3 i produktresumén*).

Dosering

Patienter som genomgår PCI, inklusive primär PCI

Den rekommenderade dosen bivalirudin för patienter som genomgår PCI är en intravenös bolusdos på 0,75 mg/kg kroppsvikt omedelbart följt av en intravenös infusion på 1,75 mg/kg kroppsvikt/timme under hela ingreppets längd som minst. Infusionen på 1,75 mg/kg kroppsvikt/timme kan fortsätta i upp till 4 timmar efter PCI, när det är kliniskt befogat och kan ytterligare fortsätta med en reducerad infusionsdos på 0,25 mg/kg/timme under 4–12 timmar när det är kliniskt befogat.

Patienter ska monitoreras noga efter primär PCI avseende tecken och symtom på myokardischemi.

Patienter med instabil angina/icke-ST-höjningsinfarkt (UA/NSTEMI)

Rekommenderad startdos av bivalirudin till patienter med akut koronart syndrom (AKS) är en intravenös bolusdos på 0,1 mg/kg åtföljt av en infusion på 0,25 mg/kg/timme. De patienter som avses behandlas medicinskt kan fortsätta infusionen av 0,25 mg/kg/timme i upp till 72 timmar.

Om patienten går vidare till PCI administreras ytterligare en bolus på 0,5 mg/kg av bivalirudin innan åtgärden genomförs och infusionen ökas till 1,75 mg/kg/timme under hela ingreppets längd. Efter PCI-ingreppet kan infusion fortsätta med den lägre dosen 0,25 mg/kg/timme under 4–12 timmar om kliniskt behov föreligger.

Patienter som remitteras till koronar bypassoperation (CABG) utan hjärt- lungmaskin ska fortsätta med den intravenösa infusionen av bivalirudin fram till operationen. Omedelbart före operationen administreras en bolusdos på 0,5 mg/kg åtföljt av en intravenös infusion på 1,75 mg/kg/timme under hela operationen.

Patienter som remitteras till koronar bypassoperation (CABG) med hjärt- lungmaskin ska fortsätta med den intravenösa infusionen av bivalirudin fram till 1 timme före operationen. Då avbryts infusionen och patienten behandlas med ofraktionerat heparin (UFH).

För att säkerställa lämplig administrering av bivalirudin ska det fullständigt upplösta, färdigberedda koncentratet och den spädda lösningen blandas noga före administrering (se avsnitt 6.6). Bolusdosen ska administreras snabbt intravenöst för att säkerställa att patienten får hela bolusdosen före ingreppet. Intravenösa infusionsslangar ska förberedas med bivalirudin för att säkerställa kontinuerlig läkemedelsinfusion efter bolustillförel.

Infusionsdosen ska initieras omedelbart efter att bolusdosen har administrerats för att säkerställa tillförel till patienten före ingreppet, och ska fortgå oavbrutet under tiden ingreppet pågår. Säkerhet och effekt av en bolusdos bivalirudin utan påföljande infusion har inte studerats och rekommenderas inte även om en kort PCI planeras.

En ökning av den aktiverade koagulationstiden (ACT) kan användas som en indikation på att en patient har fått bivalirudin.

Nedsatt njurfunktion

Bivalirudin Reig Jofre är kontraindicerat vid kraftigt nedsatt njurfunktion (GFR < 30 ml/min) och även till dialysberoende patienter (se avsnitt 4.3).

Hos patienter med lätt eller måttlig njurinsufficiens ska AKS-dosen (0,1 mg/kg bolus/0,25 mg/kg/timme infusion) ej justeras.

Patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (GFR 30–59 ml/min) som genomgår PCI (oavsett om de behandlas med bivalirudin för AKS eller inte) ska erhålla en lägre infusionshastighet på 1,4 mg/kg/timme. Bolusdosen ska vara densamma som beskrivs vid doseringen ovan för AKS eller PCI.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs. (Fullständig information om dosering finns i avsnitt 4.2 i produktresumén.)

Hållbarhet

30 månader

Färdigberett koncentrat: Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats för 24 timmar vid 2–8 °C. Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Spädd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats för 24 timmar vid 25 °C. Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart, om inte öppning/beredning/spädning har skett på ett sätt som utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och lagringsförhållanden användarens ansvar.