



**INDIKATION:** BIVALIRUDIN ist als Antikoagulant für erwachsene Patienten bestimmt, die sich einer perkutanen Koronarintervention (PCI) unterziehen, einschließlich Patienten mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI), die sich einer primären PCI unterziehen. BIVALIRUDIN soll mit Acetylsalicylsäure und Clopidogrel angewendet werden.



**BIVALIRUDIN muss als Bolusdosis verabreicht werden, unmittelbar gefolgt von einer intravenösen Infusion, selbst wenn nur eine kurze PCI-Prozedur geplant ist. Bitte nicht unverdünnt verwenden.**

EMPFOHLENE DOSIS	BOLUS: ALLE PATIENTEN 0,75 mg/kg	+	INFUSION: NORMALE NIERENFUNKTION UND LEICHTE NIERENFUNKTIONSEINSCH KRÄNKUNG 1,75 mg/kg/h mindestens für die Dauer der PCI-Prozedur	ODER	INFUSION: MODERATE NIERENFUNKTIONSEINSCH KRÄNKUNG 1,4 mg/kg/h Mindestens für die Dauer der PCI-Prozedur
		Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5mg/ml Bivalirudin)	Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5mg/ml Bivalirudin)	Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5 mg/ml Bivalirudin)	
38 - 42	6		14		11
43 - 47	7		16		12,5
48 - 52	7,5		17,5		14
53 - 57	8		19		15,5
58 - 62	9		21		17
63 - 67	10		23		18
68 - 72	10,5		24,5		19,5
73 - 77	11		26		21
78 - 82	12		28		22,5
83 - 87	13		30		24
88 - 92	13,5		31,5		25
93 - 97	14		33		26,5
98 - 102	15		35		28
103 - 107	16		37		29,5
108 - 112	16,5		38,5		31
113 - 117	17		40		32
118 - 122	18		42		33,5
123 - 127	19		44		35
128 - 132	19,5		45,5		36,5
133 - 137	20		47		38
138 - 145	21		49		39
143 - 147	22		51		40,5
148 - 152	22,5		52,5		42
153 - 157	23		54		43,5
158 - 162	24		56		45

**Dosierungsanleitung nach PCI:**

Die Infusion von 1,75 mg/kg/h kann bis zu 4h nach Beendigung der PCI und je nach klinischer Situation darüber hinaus für weitere 4-12 h bei einer reduzierten Dosis von 0,25 mg/kg/h verabreicht werden. Bei STEMI-Patienten sollte die Infusion von 1,75 mg/kg/h bis zu 4h nach Beendigung der PCI und je nach klinischer Situation darüber hinaus für weitere 4-12 h bei einer reduzierten Dosis von 0,25 mg/kg/h verabreicht werden.

**Nierenfunktionseinschränkung:**

Bivalirudin ist kontraindiziert bei Patienten mit **schwerer** Nierenfunktionseinschränkung (glomeruläre Filtrationsrate (GFR) <30 ml/min) und bei Dialysepflichtigen Patienten. Bei **mittelschwerer** Nierenfunktionseinschränkung (GFR 30-59 ml/min) wird die Bolusdosis nicht angepasst. Sie beträgt unverändert 0,75 mg/kg. Die Infusionsrate **sollte** auf 1,4 mg/kg/h reduziert werden.

**Hinweise für die Verabreichung:**



**1. REKONSTITUTION**

**INJIZIEREN** Sie 5 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche. **SCHWENKEN** Sie anschließend die Flasche vorsichtig, bis das Pulver gelöst und die Lösung klar ist. Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 50 mg Bivalirudin.



**2. VERDÜNNUNG**

**ENTNEHMEN** Sie den Inhalt der Flasche und **VERDÜNNEN** Sie mit einer 5%-igen Glukoselösung oder mit einer 0,9%-igen (9 mg/ml) Natriumchloridlösung zur Injektion auf ein Endvolumen von 50 ml. Nach der Verdünnung enthält 1 ml Lösung 5 mg Bivalirudin. Lösungen, die Partikel enthalten, sollten nicht verwendet werden.



**3. VERABREICHUNG**

**ENTNEHMEN** Sie dem i.v.-Infusionsbeutel die Bolusdosis und verabreichen Sie diese dem Patienten über eine schnelle i.v.- Injektion vor Beginn der Prozedur. Vergewissern Sie sich, dass die i.v.-Zugänge für die Infusion vorgespült sind, und starten Sie dann die Infusion sofort nach der Bolusdosis, um eine kontinuierliche Medikamentengabe an den Patienten zu gewährleisten.



**Inkompatibilitäten mit BIVALIRUDIN:**

**Inkompatibel bei gleicher i.v. Infusionsleitung:** Alteplase, Amiodaronhydrochlorid, Amphotericin B, Chlorpromazinhydrochlorid, Diazepam, Prochlorperazinedisilat, Reteplase, Streptokinase, Vancomycinhydrochlorid.

**Inkompatibel bei höheren Konzentrationen:** Dobutaminhydrochlorid, Famotidin, Haloperidollaktat, Labetalolhydrochlorid, Lorazepam, Promethazinhydrochlorid. Vollständige Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation<sup>1</sup>.

**Umstellung von Heparin auf BIVALIRUDIN:**



**0:30 MIN**

**VON UNFRAKTIONIERTEM HEPARIN (UFH) AUF BIVALIRUDIN**  
Die i.v.-Gabe von UFH **30 MINUTEN** vor Bivalirudin-Gabe beenden.



**8:00 STD**

**VON NIEDERMOLEKULAREM HEPARIN (NHM) ZU BIVALIRUDIN**  
Die subkutane Anwendung von NMH **8 STUNDEN** vor Bivalirudin-Gabe beenden.

<sup>1</sup> Bivalirudin Zusammenfassung der Produktmerkmale beziehen sich auf <http://www.bfarm.de>

Medizinische oder Pharmakovigilanz-Informationen können kostenfrei unter Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom, Medizinische Informationen e-mail: [germany@accord-healthcare.com](mailto:germany@accord-healthcare.com), Medizinische Information Fax: +49 8654 777 17 21, Medizinische Information: +49 8654 777 170

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Bivalirudin. Nach Rekonstitution enthält 1 ml 50 mg Bivalirudin. Nach Verdünnung enthält 1 ml 5 mg Bivalirudin. Für eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt „Sonstige Bestandteile“. DARREICHUNGSFORM: Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung. Weißes bis cremefarbenes lyophilisiertes Pulver.