



**INDIKATION:** Behandlung von erwachsenen Patienten mit instabiler Angina pectoris/Nicht-ST-Hebungsinfarkt (iAP/NSTEMI), die einer geplanten, dringlichen oder frühen Intervention unterzogen werden. 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.**

### VORBEHANDLUNG / VOR DEM KATHETERLABOR (MEDIZINISCH BEHANDELTE PATIENTEN)

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>BOLUS: ALLE PATIENTEN</b><br>0,1 mg/kg | + | <b>INFUSION: ALLE PATIENTEN</b><br>0,25 mg/kg/h bis zu 72 Stunden |
|---|---|---|

Patienten mit 0,25 mg/kg/h Infusion, die in weiterer Folge einer PCI oder einer Bypassoperation (CABG) ohne Herz-Lungen-Maschine unterzogen werden

| Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5mg/ml Bivalirudin) | Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5mg/ml Bivalirudin) |
|---|---|
| 0,8   | 2   |
| 0,9   | 2,3   |
| 1   | 2,5   |
| 1,1   | 2,8   |
| 1,2   | 3   |
| 1,3   | 3,3   |
| 1,4   | 3,5   |
| 1,5   | 3,8   |
| 1,6   | 4   |
| 1,7   | 4,3   |
| 1,8   | 4,5   |
| 1,9   | 4,8   |
| 2   | 5   |
| 2,1   | 5,3   |
| 2,2   | 5,5   |
| 2,3   | 5,8   |
| 2,4   | 6   |
| 2,5   | 6,3   |
| 2,6   | 6,5   |
| 2,7   | 6,8   |
| 2,8   | 7   |
| 2,9   | 7,3   |
| 3   | 7,5   |
| 3,1   | 7,8   |
| 3,2   | 8   |

| Patientengewicht (kg) |
|-----------------------|
| 38 – 42               |
| 43 – 47               |
| 48 – 52               |
| 53 – 57               |
| 58 – 62               |
| 63 – 67               |
| 68 – 72               |
| 73 – 77               |
| 78 – 82               |
| 83 – 87               |
| 88 – 92               |
| 93 – 97               |
| 98 – 102              |
| 103 – 107             |
| 108 – 112             |
| 113 – 117             |
| 118 – 122             |
| 123 – 127             |
| 128 – 132             |
| 133 – 137             |
| 138 – 145             |
| 143 – 147             |
| 148 – 152             |
| 153 – 157             |
| 158 – 162             |

### VORBEHANDELTE PATIENTEN / IM KATHETERLABOR

|   |   |  |      |   |
|---|---|--|------|---|
| <b>BOLUS: ALLE PATIENTEN, DIE BEREITS BIVALIRUDIN ERHALTEN</b><br>0,5 mg/kg | + | <b>INFUSION: NORMALE NIERENFUNKTION UND LEICHTE NIERENFUNKTIONSEINSCHRÄNKUNG</b><br>1,75 mg/kg/h*<br>Mindestens für die Dauer der PCI-Prozedur | ODER | <b>INFUSION: MODERATE NIERENFUNKTIONSEINSCHRÄNKUNG</b><br>1,4 mg/kg/h*<br>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 (5mg/ml Bivalirudin) |
|---|---|---|
| 4   | 14  | 11  |
| 4,5   | 16  | 12,5  |
| 5   | 17,5  | 14  |
| 5,5   | 19  | 15,5  |
| 6   | 21  | 17  |
| 6,5   | 23  | 18  |
| 7   | 24,5  | 19,5  |
| 7,5   | 26  | 21  |
| 8   | 28  | 22,5  |
| 8,5   | 30  | 24  |
| 9   | 31,5  | 25  |
| 9,5   | 33  | 26,5  |
| 10  | 35  | 28  |
| 10,5  | 37  | 29,5  |
| 11  | 38,5  | 31  |
| 11,5  | 40  | 32  |
| 12  | 42  | 33,5  |
| 12,5  | 44  | 35  |
| 13  | 45,5  | 36,5  |
| 13,5  | 47  | 38  |
| 14  | 49  | 39  |
| 14,5  | 51  | 40,5  |
| 15  | 52,5  | 42  |
| 15,5  | 54  | 43,5  |
| 16  | 56  | 45  |

\*Nach der PCI kann nach den klinischen Erfordernissen wieder die reduzierte Infusionsdosis von 0,25 mg/kg/h für 4–12 Stunden aufgenommen werden.

### EINGESCHRÄNKTE NIERENFUNKTION

Bivalirudin ist kontraindiziert bei Patienten mit **schwerer** Nierenfunktionseinschränkung (glomeruläre Filtrationsrate (GFR <30 ml/min) und bei dialysepflichtigen Patienten. Bei Patienten mit **mittelschwerer** Nierenfunktionseinschränkung (GFR 30–59 ml/min): Die Bolusdosis wird nicht angepasst.

- Vor dem Katheterlabor: Keine Anpassung der Infusionsdosis erforderlich.
- Katheterlabor: Die Infusionsrate sollte auf 1,4 mg/kg/h reduziert werden.

### Hinweise für zur Verabreichung:



#### 1. REKONSTITUTION

**INJIZIEREN** Sie 5 ml Wasser für Injektionszweck 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 (NMH) 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.