

INSTRUCCIONES DE USO Y PAUTA POSOLÓGICA

ICP URGENTE O TEMPRANA

BIVALIRUDINA SALA¹
250mg polvo para concentrado
para solución inyectable o
para perfusión

INDICACIONES: Tratamiento de pacientes adultos con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/IAMNST) que van a ser sometidos a una intervención de forma urgente o temprana. Debe ser administrado junto con ácido acetilsalicílico y clopidogrel.

AVISO: Bivalirudina Sala 250mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión debe administrarse en bolo intravenoso seguido inmediatamente de una perfusión intravenosa, aun cuando se prevea una ICP de corta duración. No emplear sin diluir.

LABORATORIO PRE CATETERIZACIÓN			LABORATORIO DE CATETERIZACIÓN		
BOLO INTRAVENOSO: TODOS LOS PACIENTES	PERFUSIÓN: TODOS LOS PACIENTES	Cuando el paciente se somete a ICP o CBAC sin bomba de circulación extracorpórea Perfusión de 0.25 mg/kg/h	BOLO INTRAVENOSO: TODOS LOS PACIENTES	PERFUSIÓN: FUNCIÓN RENAL NORMAL E INSUFICIENCIA RENAL LEVE (VFG: 60-89 ml/min)	PERFUSIÓN: INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (VFG: 30-59 ml/min)
0,1 mg/kg	+ 0,25 mg/kg/h Hasta 72 horas		0,5 mg/kg	+ 1,75 mg/kg/h Como mínimo durante el tiempo que dure la intervención	0 1,4 mg/kg/h* Como mínimo durante el tiempo que dure la intervención
Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ ml de Bivalirudina Sala) a administrar en el bolo	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ ml de Bivalirudina Sala) a administrar durante la perfusión	Peso del paciente (kg)	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml Bivalirudina Sala) a administrar en el bolo	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml de Bivalirudina Sala) a administrar durante la perfusión	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ ml de Bivalirudina Sala) a administrar durante la perfusión
0,8	2	38 - 42	4	14	11
0,9	2,3	43 - 47	4,5	16	12,5
1	2,5	48 - 52	5	17,5	14
1,1	2,8	53 - 57	5,5	19	15,5
1,2	3	58 - 62	6	21	17
1,3	3,3	63 - 67	6,5	23	18
1,4	3,5	68 - 72	7	24,5	19,5
1,5	3,8	73 - 77	7,5	26	21
1,6	4	78 - 82	8	28	22,5
1,7	4,3	83 - 87	8,5	30	24
1,8	4,5	88 - 92	9	31,5	25
1,9	4,8	93 - 97	9,5	33	26,5
2	5	98 - 102	10	35	28
2,1	5,3	103 - 107	10,5	37	29,5
2,2	5,5	108 - 112	11	38,5	31
2,3	5,8	113 - 117	11,5	40	32
2,4	6	118 - 122	12	42	33,5
2,5	6,3	123 - 127	12,5	44	35
2,6	6,5	128 - 132	13	45,5	36,5
2,7	6,8	133 - 137	13,5	47	38
2,8	7	138 - 142	14	49	39
2,9	7,3	143 - 147	14,5	51	40,5
3	7,5	148 - 152	15	52,5	42
3,1	7,8	153 - 157	15,5	54	43,5
3,2	8	158 - 162	16	56	45
3,3	8,3	163 - 167	16,5	58	46
3,4	8,5	168 - 172	17	59,5	47,5
3,5	8,8	173 - 177	17,5	61	49
3,6	9	178 - 182	18	63	50,5
3,7	9,3	183 - 187	18,5	65	52
3,8	9,5	188 - 192	19	66,5	53
3,9	9,8	193 - 197	19,5	68	54,5
4	10	198 - 202	20	70	56

*Tras la ICP, si fuera clínicamente necesario, se podrá continuar con una perfusión a una dosis reducida de 0,25 mg/kg/h durante 4 -12 horas.

¹Ficha técnica del producto para Bivalirudina Sala 250 mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión.

Para solicitar información médica o datos sobre farmacovigilancia, llamar de forma gratuita al número de teléfono: +34 93 480 67 10 o bien enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: farmacovigilancia@reigjofre.com

NOMBRE DEL PRODUCTO: Bivalirudina Sala 250mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada vial contiene 250 mg de Bivalirudina. Después de la reconstitución 1 mL contiene 50 mg bivalirudina. Después de la dilución 1 mL contiene 5 mg bivalirudina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión. Polvo liofilizado de color blanco o blanco amarillento.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Septiembre 2016.

REIG JOFRE

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

INSTRUCCIONES DE USO Y PAUTA POSOLÓGICA

ICP URGENTE O TEMPRANA

BIVALIRUDINA SALA¹
250mg polvo para concentrado
para solución inyectable o
para perfusión

INSUFICIENCIA RENAL:

Bivalirudina Sala 250mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (VFG <30 ml/min) y en pacientes sometidos a un tratamiento de diálisis.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (VFG 30-59 ml/min):

- Pre Laboratorio de Hemodinamia: no se precisa ajustar la dosis.
- Laboratorio de Hemodinamia: la tasa de perfusión debe reducirse a 1,4 mg/kg/h. La dosis en bolo se mantendrá en 0,5 mg/kg.

Instrucciones de administración:

1. RECONSTITUCIÓN

AÑADIR 5 ml de agua para inyección al vial.

AGITAR suavemente hasta que se disuelva por completo (alrededor de 2 - 3 minutos).

Una vez reconstituido, cada 1 ml contiene 50 mg de Bivalirudina Sala.

2. DILUCIÓN

EXTRAER 5 ml de la solución reconstituida del vial.

DILUIR hasta obtener un volumen total de 50 ml con solución de glucosa para inyección al 5% o solución para inyección de 9 mg/mL de cloruro sódico (0,9%). No deben emplearse soluciones que contengan partículas.

Una vez diluido, cada 1 ml contiene 5 mg de Bivalirudina Sala.

3. ADMINISTRACIÓN

EXTRAER la dosis de bolo de la bolsa de infusión y administrarla mediante un bolo IV rápido antes de comenzar el procedimiento, asegurarse de que las vías de perfusión IV están cebadas e iniciar y continuar la perfusión inmediatamente tras la administración del bolo para asegurar la continuidad de la liberación del fármaco al paciente.

Incompatibilidades de BIVALIRUDINA SALA:

Incompatibilidades con los siguientes fármacos por vía intravenosa:

alteplasa, hidrocloreuro de amiodarona, amfotericina B, hidrocloreuro de clorpromazina (HCl), diazepam, edisilato de proclorperazina, reteplasa, estreptoquinasa, hidrocloreuro de vancomicina.

Medicamentos incompatibles con Bivalirudina Sala 250mg a concentraciones más elevadas:

dobutamina clorhidrato, famotidina, haloperidol lactato, labetalol clorhidrato, lorazepam y prometacina HCl: para más información consultar la ficha técnica del producto¹.

Para los pacientes que se someten a cirugía CBAC con bomba de circulación extracorpórea, debe continuarse la perfusión intravenosa de bivalirudina hasta 1 hora antes de la cirugía después de la cual la perfusión debe interrumpirse y tratar al paciente con heparina no fraccionada (HNF).

PASAR DE HEPARINA A BIVALIRUDINA SALA

0:30
min

DE HEPARINA NO FRACCIONADA (HNF) A BIVALIRUDINA SALA:

Suspender la administración intravenosa de HNF durante 30 MINUTOS antes de empezar con Bivalirudina Sala polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión

8:00
h

DE HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR (HBPM) A BIVALIRUDINA SALA:

Suspender la administración subcutánea de HBPM durante 8 HORAS antes de empezar con Bivalirudina Sala polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión

¹Ficha técnica del producto para Bivalirudina Sala 250 mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión.

Para solicitar información médica o datos sobre farmacovigilancia, llamar de forma gratuita al número de teléfono: +34 93 480 67 10 o bien enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: farmacovigilancia@reigjofre.com

NOMBRE DEL PRODUCTO: Bivalirudina Sala 250mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada vial contiene 250 mg de Bivalirudina. Después de la reconstitución 1 mL contiene 50 mg bivalirudina. Después de la dilución 1 mL contiene 5 mg bivalirudina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión. Polvo liofilizado de color blanco o blanco amarillento.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>