

INDICACIONES: Indicado como anticoagulante en pacientes adultos que se someten a intervención coronaria percutánea (ICP), incluidos los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST que se someten a intervención coronaria percutánea primaria. Debe ser administrado junto con ácido acetilsalicílico y clopidogrel.

AVISO: Bivalirudina 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.

DOSIS RECOMENDADA		PERFUSIÓN:	
BOLO INTRAVENOSO: TODOS LOS PACIENTES 0,75 mg/kg		FUNCIÓN RENAL NORMAL E INSUFICIENCIA RENAL LEVE (VFG: 60-89 ml/min) 1,75 mg/kg/h	INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (VFG: 30-59 ml/min) 1,4 mg/kg/h
		Como mínimo durante el tiempo que dure la intervención	Como mínimo durante el tiempo que dure la intervención
Peso del paciente (kg)	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml de Bivalirudina) a administrar en el bolo	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml Bivalirudina) a administrar durante la perfusión	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml Bivalirudina) a administrar durante la perfusión
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 – 142	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
163 – 167	25	58	46
168 – 172	25,5	59,5	47,5
173 – 177	26	61	49
178 – 182	27	63	50,5
183 – 187	28	65	52
188 – 192	28,5	66,5	53
193 – 197	29	68	54,5
198 – 202	30	70	56

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

PARA ICP E ICP PRIMARIA

BIVALIRUDINA¹
250mg polvo para
concentrado para solución
inyectable o para perfusión

Si está clínicamente justificado se puede alargar la perfusión de 1,75 mg/ kg de peso corporal/h hasta un máximo de 4 horas tras la intervención coronaria percutánea, y continuarse a una dosis de perfusión reducida de 0,25 mg/kg/h durante 4 - 12 horas, de ser clínicamente necesario.

INSUFICIENCIA RENAL:

Bivalirudina 250 mg 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), la tasa de perfusión debe reducirse a 1,4 mg/kg/h. La dosis en bolo se mantendrá en 0,75 mg/kg.

Instrucciones de administración:**1. RECONSTITUCIÓN**

AÑADIR 5 ml de agua estéril 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.

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.

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:**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 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.

PASAR DE HEPARINA A BIVALIRUDINA**0:30 min****DE HEPARINA NO FRACCIONADA (HNF) A BIVALIRUDINA:**

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

8:00 h**DE HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR (HBPM) A BIVALIRUDINA:**

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

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

PRODUCTO: Bivalirudina 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>