

KÄYTTÖAIHE: ANGIOX on indisoitu veren hyytymisen ehkäisyyn aikuispotilaiden angioplastian (PCI) yhteydessä, mukaan lukien primaarinen angioplastia ST-nousuinfarktin (STEMI) vuoksi. ANGIOX-valmistetta tulee antaa asetyylisalisyylihapon ja klopidogreelin kanssa

HUOM: Angioxin aloitusannos tulee antaa nopeana laskimonsisäisenä bolusannoksena, jota seuraa välitön infuusio, vaikka angioplastiatoimenpide on suunniteltu lyhyeksi. Älä käytä valmistetta laimentamattomana.

**SUOSITELTU
ANNOS**

**BOLUS: KAIKILLE
POTILAILLE**

**0,75
mg/kg**

**INFUUSIO: Normaali
munuaisfunktio tai
lievä munuaisen
vajaatoiminta**

1,75 mg/kg/h

TAI

**INFUUSIO:
Kohtalainen munuaisen
vajaatoiminta**

1,4 mg/kg/h

vähintään
angioplastiatoimen-
piteen ajan

Annosteluohjeet angioplastian jälkeen:

Infuusiota voidaan jatkaa annoksella 1,75 mg/kg/tunti enintään 4 tunnin ajan angioplastian jälkeen ja pienemmällä annoksella 0,25 mg/kg/tunti vielä 4–12 tunnin ajan kliinisen tarpeen mukaan.

STEMI-potilaille infuusiota pitää jatkaa nopeudella 1,75 mg/kg/tunti enintään 4 tunnin ajan angioplastian jälkeen ja pienemmällä annoksella 0,25 mg/kg/tunti vielä 4–12 tunnin ajan kliinisen tarpeen mukaan.

| Potilaan paino (kg) | Laimennetun liuoksen tilavuus (ml) (bivalirudiinia 5 mg/ml) |
|---------------------|---|
| 38 - 42 | 6 |
| 43 - 47 | 7 |
| 48 - 52 | 7,5 |
| 53 - 57 | 8 |
| 58 - 62 | 9 |
| 63 - 67 | 10 |
| 68 - 72 | 10,5 |
| 73 - 77 | 11 |
| 78 - 82 | 12 |
| 83 - 87 | 13 |
| 88 - 92 | 13,5 |
| 93 - 97 | 14 |
| 98 - 102 | 15 |
| 103 - 107 | 16 |
| 108 - 112 | 16,5 |
| 113 - 117 | 17 |
| 118 - 122 | 18 |
| 123 - 127 | 19 |
| 128 - 132 | 19,5 |
| 133 - 137 | 20 |
| 138 - 142 | 21 |
| 143 - 147 | 22 |
| 148 - 152 | 22,5 |
| 153 - 157 | 23 |
| 158 - 162 | 24 |

| Laimennetun liuoksen tilavuus (ml) (bivalirudiinia 5 mg/ml) | Laimennetun liuoksen tilavuus (ml) (bivalirudiinia 5 mg/ml) |
|---|---|
| 14 | 11 |
| 16 | 12,5 |
| 17,5 | 14 |
| 19 | 15,5 |
| 21 | 17 |
| 23 | 18 |
| 24,5 | 19,5 |
| 26 | 21 |
| 28 | 22,5 |
| 30 | 24 |
| 31,5 | 25 |
| 33 | 26,5 |
| 35 | 28 |
| 37 | 29,5 |
| 38,5 | 31 |
| 40 | 32 |
| 42 | 33,5 |
| 44 | 35 |
| 45,5 | 36,5 |
| 47 | 38 |
| 49 | 39 |
| 51 | 40,5 |
| 52,5 | 42 |
| 54 | 43,5 |
| 56 | 45 |

Munuaisten vajaatoiminta:

Angiox on vasta-aiheista potilaille, joilla on **vaikea-asteinen** munuaisten vajaatoiminta (GFR <30ml/min), ja dialyysihoitoa saaville potilaille.

Kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa (GFR 30–59 ml/min) sairastaville angioplastiapotilaille bolusannosta ei tarvitse muuttaa, vaan se on pidettävä tasolla 0,75 mg/kg. Infusionopeus on **vähennettävä** tasolle 1,4 mg/kg/tunti.

Anto-ohjeet:

1. VALMISTUS

LISÄÄ 5 ml injektionesteisiin tarkoitettua vettä injektiopulloon.

PYÖRITTELE sitä kevyesti, kunnes jauhe on liuennut kokonaan ja liuos on kirkasta.

1 ml valmista liuosta sisältää 50 mg bivalirudiinia.

2. LAIMENNUS

VEDÄ injektiopullon sisältö ruiskuun.

Ota ruiskun sisältö 5 ml ja laimenna se 45 ml:aan 5-prosenttista, injektioihin tarkoitettua glukosiliuosta tai 0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen (9 mg/ml) siten, että liuoksen lopullinen kokonaistilavuus on 50 ml. Hiukkasia sisältävää liuosta ei saa käyttää.

1 ml laimennettua liuosta sisältää 5 mg bivalirudiinia.

3. ANNOSTELU

OTA BOLUSANNOS IV-pussista ja anna se nopeana painalluksena laskimoon ennen toimenpiteen alkua. Varmista, että laskimolinjat on täytetty ja aloita sitten infuusio välittömästi bolusannoksenannon jälkeen, jotta potilas saa lääkevalmistetta keskeytyksettä.

Yhteensopimattomuudet ANGIOX-valmisteen kanssa:

Yhteensopimattomuudet annossa laskimokanyyliin kautta: alteplaasi, amidaronihydrokloridi, amfoterisiini B, klooripromatsiinihydrokloridi, diatsepaami, proklooriperatsiiniiedisylaatti, reteplaasi, streptokinaasi ja vankomysiinihydrokloridi.

Yhteensopimattomia bivalirudiinin kanssa suurina pitoisuuksina: dobutamiinihydrokloridi, famotidiini, haloperidolilaktaatti, labetalolihydrokloridi, loratsepaami ja prometatsiinihydrokloridi. Katso lisätiedot valmisteyhteenvedosta.¹

Vaihto hepariinista ANGIOXiin:

**0:30
MIN**

**VAIHTO FRAKTIOIMATTOMASTA
HEPARIINISTA (UFH) ANGIOX-VALMISTEeseen**

Lopeta **laskimonsisäinen UHF** anto **30 MINUUTTIA** ennen ANGIOXin aloittamista.

**8:00
T**

**VAIHTO PIENIMOLEKYYLISESTÄ HEPARIINISTA
(LMWH) ANGIOX-VALMISTEeseen**

Varo aika **ihonalaisesta LMWH**-annoksesta on **8 tuntia** ANGIOXiin.

**ANGIOX® 250 mg kuiva-aine
injektio-/infuusionestettä varten, liuos**

Vaikuttava aine: bivalirudiini **Käyttöaiheet:** Veren hyytymisen ehkäisy aikuispotilailla angioplastian (PCI) yhteydessä, mukaan lukien primaarinen angioplastia ST-nousuinfarkttn vuoksi. Epästabiilin angina pectoriksen/ST-nousuttoman sydäninfarkttn hoito aikuisilla, joille on suunniteltu kiireellinen/varhaisen vaiheen interventio. Valmistetta tulee antaa asetyylisalisyylihapon ja klopidoogreelin kanssa. **Antotapa ja annostus:** Laskimonsisäisesti. Valmistetta saa antaa lääkäri, jolla on kokemusta akuuttien sepelvaltimokohtausten hoidosta tai angioplastiatoinenpiteistä. Valmistettu ja laimennettu tuote tulee sekoittaa perusteellisesti ennen annostelua.

PCI/primaari PCI: angioplastian yhteydessä aloitusannos 0,75 mg/kg laskimobolus, jonka jälkeen välittömästi laskimoinfuusio nopeudella 1,75 mg/kg/tunti vähintään toimenpiteen keston ajan ja enintään 4 tuntia toimenpiteen jälkeen, ja lisäksi alennetulla annoksella 0,25 mg/kg/tunti vielä 4–12 tunnin ajan kliinisen tarpeen mukaan. **Akuutit koronaarioireyhtymät:** Aloitusannos 0,1 mg/kg laskimobolus, jonka jälkeen infuusio nopeudella 0,25 mg/kg/tunti. Lääkkeellisesti hoidettavien potilaiden infuusiota voidaan jatkaa nopeudella 0,25 mg/kg/tunti enintään 72 tuntia. Jos lääkkeellisesti hoidettavien potilaiden hoitoa jatketaan angioplastialla, tulee antaa uusi 0,5 mg/kg bolus, jonka jälkeen infuusio lisätään nopeuteen 1,75 mg/kg/tunti toimenpiteen ajaksi. Angioplastian jälkeen infuusionopeus voidaan palauttaa 0,25 mg/kg/tunti 4–12 tunniksi, jos kliinisesti tarpeen. Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta, jos potilaalle tehdään sepelvaltimon ohitusleikkaus. **Maksan vajaatoiminta:** Annostusta ei tarvitse muuttaa. **Munuaisten vajaatoiminta:** Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

Potilaita on seurattava tarkkaan verenvuodon kliinisten merkkien varalta. Valmistetta ei saa antaa vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville tai dialyysihoidoa saaville potilaille. **lääkkäät potilaat:** hoidossa on noudatettava varovaisuutta korkean vuotoriskin vuoksi. Annosta on muutettava munuaisten toiminnan perusteella. **Lapset ja nuoret:** Valmistelle ei ole käyttöaiheita.

Vasta-aiheet: Yliherkkyys bivalirudiinille, valmisteen apuaineille tai hirudiineille, aktiivinen/suurentunut verenvuotoriski, vaikea kontrolloimaton verenpainetauti, subakuutti bakteeeriendokardiitti, vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR <30 ml/min) tai dialyysihoido.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet: **Verenvuoto:** Potilaita on tarkkailtava verenvuodon varalta. Hoito on lopetettava, jos verenvuotoa havaitaan tai epäillään. Varfariinia saavien potilaiden kohdalla tulee harkita INR-seurantaa. **Yliherkkyys:** melko harvinaisina haittavaikutuksina allergian kaltaisia yliherkkyysreaktioita, joihin tulee varautua. Potilaille tulisi kertoa yliherkkyysreaktioiden varhaisista oireista. Anafylaksiaa (mukaan lukien kuolemaan johtava anafylaktinen sokki) on raportoitu erittäin harvoin. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joille on kehittynyt lepirudiinin vasta-aineita. Käytettävä varoen beetabrykterapiatoimenpiteiden aikana. Akuuttia stenttitromboosia on havaittu ST-nousuinfarkttipotilailla, joille on tehty primaarinen angioplastia, ja sitä on hoidettu kohdesuonen revaskularisaatiolla. **Yhteisvaikutukset:** Hoito voidaan aloittaa 30 minuuttia fraktioimattoman hepariinin annon jälkeen tai 8 tuntia pienimolekyylisen hepariinin ihon alaisen annon jälkeen. Kliinisiä ja biologisia hemostaasin parametrejä tulee seurata säännöllisesti, jos hoitoa käytetään yhdessä antikoagulanttien tai trombosyyttien toimintaa estävien lääkkeiden kanssa. **Raskaus ja imetys:** Valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Valmistetta on annettava varoen imettäville äideille. **Haittavaikutukset:** Yleisimmin havaittuja haittavaikutuksia ovat merkittävät ja vähäiset verenvuodot missä tahansa kohdassa sekä tromboosi (mukaan lukien sepelvaltimo-, stentti- ja katetritromboosi), hemoglobiinin lasku, punktiokohdan verenvuoto ja –purkauma, mustelmat. Varfariinia saavien potilaiden INR-arvon nousu. Virheet lääkkeen annossa voivat aiheuttaa kuolemaan johtavan tromboosin. Muut haittavaikutukset ja turvallisuusprofiili ks. valmisteyhteenvedo. **Yliannostus:** Hoito on lopetettava välittömästi ja potilaan tilaa tulee tarkkailla verenvuodon varalta.

Epäillyistä haittavaikutuksista pyydetään raportoimaan Fimealle (www.fimea.fi) tai The Medicines Company:lle.

Pakkaukset ja hinnat: 10 x 250 mg injektioipullo 4168,8 € (tmh 11-2016).

Korvattavuus: Ei SV-korvattava. Reseptilääke.

Lisätietoja: Valmisteyhteenvedo, The Medicines Company, Iso-Britannia, +44 (0) 1235 448500, medical.information@themedco.com.

Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä. Perustuu lokakuussa 2016 päivättyyn valmisteyhteenvedoon.