

KÄYTTÖAIHE: Epästabiilin angina pectoriksen / ST-nousuttoman sydäninfarktin (UAP/NSTEMI) hoito aikuispotilailla, joille on suunniteltu kiireellinen tai varhainen vaiheen interventio. ANGIOX-valmistetta tulee antaa asetyylisalisyylihapon ja klopidoogreelin kanssa.

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

**ENNEN ANGIOSALIA
(LÄÄKEHOITOA SAAVAT POTILAAT)**

**BOLUS: KAIKILLE
POTILAILLE**

**0,1
mg/kg**

+

**INFUUSIO: KAIKILLE
POTILAILLE**

0,25 mg/kg/t

Enintään 72
tunnin ajan

Jos potilaan hoitoa jatketaan angioplastialla (PCI) tai sepelvaltimon ohitusleikkauksella ilman sydän keuhkokonetta, kun infuusionopeus on 0,25 mg/kg/t

ANGIOSALISSA

**BOLUS: KAIKILLE
BIVALIRUDIINIÄ
SAAVILLE POTILAILLE**

**0,5
mg/kg**

+

**INFUUSIO: Normaali
munuaisten vajaatoiminta**

1,75 mg/kg/t*
vähintään
angioplastiatoimen-
piteen ajan

**INFUUSIO: kohtalainen
munuaisten vajaatoiminta**

1,4 mg/kg/t*
vähintään
angioplastiatoimen-
piteen ajan

Laimennetun liuoksen tilavuus (ml) (bivalirudiinia 5 mg/ml)	Laimennetun liuoksen tilavuus (ml) (bivalirudiinia 5 mg/ml)
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

Potilaan paino (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 - 142
143 - 147
148 - 152
153 - 157
158 - 162

Laimennetun liuoksen tilavuus (ml) (bivalirudiinia 5 mg/ml)
4
4,5
5
5,5
6
6,5
7
7,5
8
8,5
9
9,5
10
10,5
11
11,5
12
12,5
13
13,5
14
14,5
15
15,5
16

Laimennetun liuoksen tilavuus (ml) (bivalirudiinia 5 mg/ml)
14
16
17,5
19
21
23
24,5
26
28
30
31,5
33
35
37
38,5
40
42
44
45,5
47
49
51
52,5
54
56

Laimennetun liuoksen tilavuus (ml) (bivalirudiinia 5 mg/ml)
11
12,5
14
15,5
17
18
19,5
21
22,5
24
25
26,5
28
29,5
31
32
33,5
35
36,5
38
39
40,5
42
43,5
45

*Angioplastian jälkeen infuusionopeus voidaan palauttaa alkuperäiseksi (0,25 mg/painokilo/tunti) 4–12 tunniksi, jos se on kliinisesti tarpeen.

Munuaisten vajaatoiminta:

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

Kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (GFR 30–59 ml/min):

Bolusannosta ei tarvitse muuttaa.

- **Ennen angiosalia:** infuusionopeus ei tarvitse muuttaa.
- **Angiosalissa:** infuusionopeus on **vähennettävä tasolle 1,4 mg/kg/h.**

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 valmistettu 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 glukosoliuosta 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. ANNSTELU

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

Yhteensopimattomuudet ANGIOX-valmisteen kanssa:

Yhteensopimattomuudet annossa saman laskimokanyylin kautta:

alteplaasi, amiodaronihydrokloridi, amfoterisiini B, klooripromatsiinihydrokloridi, diatsepaami, proklooriperatsiiniedisylaatti, 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 PIENIMOLEKYLYISESTÄ 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 klopidogreelin kanssa. **Antotapa ja annostus:** Laskimonsisäisesti. Valmistetta saa antaa lääkäri, jolla on kokemusta akuuttien sepelvaltimokohtausten hoidosta tai angioplastiatoimenpiteistä. 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 bakteeriendokardiitti, 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.