



THE **MEDICINES** COMPANY®

29.10.2007

Hyvä lääkäri

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA

Angiox® (bivalirudiini): epäasianmukaisen annostuksen käyttö eurooppalaisessa rekisteritutkimuksessa

Eurooppalaisessa rekisteritutkimuksessa on Angiox®-valmisteen annostus ollut epäasianmukaista ja siksi haluamme ystävällisesti muistuttaa valmisteen virallisesta indikaatiosta ja annostuksesta. Angiox®-valmiste on EU:ssa hyväksytty käytettäväksi angioplastiapotilaiden hoidon yhteydessä. **Hyväksytty annostus on bolusannos 0,75 mg/kg, jonka jälkeen infuusiota jatketaan annoksella 1,75 mg/kg/tunti koko toimenpiteen keston ajan.**

Lisätietoja

Kun potilaalle annetaan bivalirudiinia bolusannos 0,75 mg/kg, saavutetaan nopeasti terapeuttinen lääkeainepitoisuus plasmassa. Sen jälkeen tarvitaan kuitenkin infuusio annoksella 1,75 mg/kg/tunti, jotta asianmukainen terapeuttinen pitoisuus pystytään säilyttämään vähintään angioplastiatoimenpiteen ajan. Näin antitrombiinivaikutus säilyy siihen asti, kunnes veren virtaus sepelvaltimossa palautuu tyydyttäväksi ja toimenpide on päättynyt.

Haittavaikutusepäilyjen raportointi

Angiox®-valmistetta koskevat haittavaikutusepäilyt tulee raportoida Lääkelaitoksen raportointivaatimusten mukaisesti.

Pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä tuoteryhmäpäällikkö Pirkko Hartikaiseen, puh. 0400 507 645 tai pirkko.hartikainen@leiras.fi, mikäli teillä on kysyttävää tai haluatte asiasta lisätietoja.

Kunnioitavasti

Lance Baldo, MD on behalf of
The Medicines Company

Dr Betina Østergaard Eriksen
Head of International Drug Safety
Nycomed Group

The **Medicines** Company UK Ltd

Suite B, Park House, 11 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RS Tel: +44 (0)1235 438250 Fax: +44 (0)1235 438251
Registered in England No. 3484279 VAT Registration No. 700 4204 05

www.themedicinescompany.com