



THE **MEDICINES** COMPANY®

7. Tammikuu, 2013

**Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille Angiox-valmisteen (bivalirudiini) hyväksytystä annostuksesta angioplastian yhteydessä (tiedote on seurausta virheellistä käyttöä koskevasta raportoinnista).**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

**Yhteenveto:**

- Terveydenhuollon ammattilaisten on varmistettava, että Angiox-valmisteen hyväksyttyä annostusta noudatetaan: Angioplastian (percutaneous coronary intervention, PCI) yhteydessä on annettava suonensisäisen (iv) 0,75 mg/painokilo bolusinjektion jälkeen välittömästi suonensisäinen infuusio, jonka annostus on 1,75 mg/kg/tunti ja jota jatketaan ainakin toimenpiteen keston ajan.
- Jos suonensisäistä infuusiota ei aloiteta välittömästi suonensisäisen bolusinjektion jälkeen, tämä johtaa bivalirudiinin subterapeuttiliseen pitoisuuteen plasmassa.
- Munuaisten vajaatoiminta: Kohtalaisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden kohdalla suonensisäisen infuusion annostusta on pienennettävä niin, että se on 1,4 mg/kg/tunti (glomerulusfiltraationopeus (GFR) 30-59 ml/min) ja aktivoitua hyytymisaikaa (ACT) on seurattava.
- Bivalirudiini on vasta-aiheinen potilailla, joilla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta tai jotka ovat riippuvaisia dialyysihoidosta.

Tässä kirjeessä esitetyistä tiedoista on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa.

**Lisätietoja turvallisuusseikasta**

Angioplastiapotilaille on annettava bivalirudiinia ensin suonensisäisenä boluksena ja tämän jälkeen välittömästi infuusiona. Tämä annostus vaaditaan, jotta saavutetaan ja ylläpidetään plasmapitoisuus, joka suojaa tehokkaasti iskeemisiltä vaurioilta toimenpiteen aikana. Bivalirudiinin lyhyen puoliintumisaikaan (25 minuuttia) perustuen, potilaan plasmapitoisuus putoaa subterapeuttiliselle tasolle vain minuuttien kuluessa, jos infuusiota ei aloiteta välittömästi Angiox-boluksen jälkeen.



Markkinoilletulon jälkeiset tiedot osoittavat, että jotkut potilaat ovat saaneet ainoastaan suonensisäisen Angiox-bolusannoksen, mutta eivät tätä seuraavaa vaadittua suonensisäistä infuusiota. Kyseinen aliannostus voi johtaa siihen, että toimenpiteen aikainen suoja iskeemisiä vaurioita vastaan ei ole optimaalinen.

Angioplastiapotilaat, mukaan lukien primaarinen angioplastia, hyväksyty annostus on suonensisäinen 0,75 mg/painokilo bolusinjektio ja välittömästi tämän jälkeen suonensisäinen infuusio nopeudella 1,75 mg/kg/tunti, jota jatketaan ainakin koko toimenpiteen keston ajan. Suonensisäistä infuusiota annoksella 1,75 mg/kg/tunti voidaan jatkaa enintään 4 tuntia toimenpiteen jälkeen kliinisessä seurannassa. Tämän jälkeen voidaan jatkaa pienennetyllä suonensisäisellä annoksella 0,25 mg/kg/tunti enintään 12 tunnin ajan kliinisen tarpeen mukaan. Primaarisen angioplastian jälkeen potilaita on valvottava huolellisesti myokardiaalisen iskemian oireiden ja merkkien varalta.

Noin 20 % bivalirudiinista erittyy munuaisten kautta ja siksi bivalirudiinin puoliintumisaika saattaa pidentyä munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden kohdalla. Angiox-valmisteen käyttö on vasta-aiheista niiden potilaiden kohdalla, joilla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta (GFR <30 ml/min) tai jotka ovat riippuvaisia dialyysihoidosta.

Jos potilaalla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (GFR 30-59 ml/min) suonensisäisten infuusion nopeus on vähennettävä arvoon 1,4 mg/kg/tunti, ja ACT-aikaa on seurattava toimenpiteen aikana. Suonensisäinen bolusannostus on kaikille 0,75 mg/kg.

### **Lisätiedot terveydenhuollon ammattilaisille**

Bivalirudiinia (Angiox) käytetään antikoagulanttina aikuispotilaille, jotka ovat angioplastia-toimenpiteessä, mukaan lukien ne potilaat, joilla on ST-nousuinfarkti (STEMI) ja jotka tulevat primaariseen toimenpiteeseen. Bivalirudiinia käytetään myös sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on epästabili angina / ST-nousuton infarkti (UA/NSTEMI), jonka hoitoon on suunniteltu kiireellinen tai välitön pallolaajennus. Angiox-valmiste on annettava aspiriinin ja klopidoogreelin kanssa.

Annostussuositukset niille potilaille, joilla on epävakaata angina / ST-laskuinfarkti, annetaan tämän kirjeen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa.



**Pikaoppaaksi suositellaan tämän kirjeen mukana olevaa Angiox-annostuskorttia. Katso liitteenä olevasta Angiox-valmisteen valmisteyhteenvedosta (SPC) kattavat tiedot annostuksesta.**

### **Epäillyistä haittavaikutuksista raportointi**

Raportoi minkä tahansa lääkkeen tai rokotteen aiheuttamista epäillyistä haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

Angiox-valmisteseen liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista voi raportoida myös The Medicines Companyn Global Health Science Center -keskukseen numeroon 00800 843 633 26 tai + 41 44 828 1084.

Haittavaikutuksista raportoitaessa pyydämme antamaan mahdollisimman paljon tietoa mukaan lukien tiedot lääkehistoriasta, mahdollisesta muiden lääkevalmisteiden samanaikaisesta käytöstä, oireiden ilmaantumisesta ja hoitopäivistä.

Ystävällisin terveisin,

Efthymios N. Deliargyris, MD, FACC, FESC, FSCAI  
Global Medical Director  
The Medicines Company