

## TARJETA DE DOSIFICACIÓN E INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

**Pacientes que se someten a intervención coronaria percutánea (ICP), incluidos los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) que se someten a ICP primaria**

**BIVALIRUDINA 250mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión**

**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      | BOLO INTRAVENOSO:<br>TODOS LOS PACIENTES  | + | PERFUSIÓN:<br>FUNCIÓN RENAL NORMAL E<br>INSUFICIENCIA RENAL LEVE<br>(VFG: 60-89 ml/min)      | 0 | PERFUSIÓN<br>INSUFICIENCIA RENAL<br>MODERADA<br>(VFG: 30-59 ml/min)                          |
|------------------------|---|---|--|---|--|
|                        | <b>0,75 mg/kg</b>   |   | <b>1,75 mg/kg/h</b>  |   | <b>1,4 mg/kg/h</b>   |
|                        |   |   | 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   |

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

**Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Enero 2019.**

Si está clínicamente justificado se puede alargar la perfusión de 1,75 mg/ kg/h hasta un máximo de 4 horas tras la ICP 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 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 preparación y 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:

**Medicamentos con incompatibilidades de concentración de dosis con la bivalirudina por vía intravenosa:**

alteplasa, hidrocloreto de amiodarona, amfotericina B, hidrocloreto de clorpromazina (HCl), diazepam, edisilato de proclorperazina, reteplasa, estreptoquinasa, hidrocloreto de vancomicina.

**Medicamentos incompatibles con Bivalirudina a concentraciones más elevadas:**

dobutamina clorhidrato, famotidina, haloperidol lactato, labetalol clorhidrato, lorazepam y prometacina HCl: para más información consultar la ficha técnica del producto.

#### PASAR DE HEPARINA A BIVALIRUDINA

##### DE HEPARINA NO FRACCIONADA (HNF) A BIVALIRUDINA:

**0:30 min**

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

##### DE HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR (HBPM) A BIVALIRUDINA:

**8:00 h**

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

Revise este material junto con la ficha técnica del medicamento disponible en el Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA)

**Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>**