

TARJETA DE DOSIFICACIÓN E INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

Pacientes adultos con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/ IAMNST) que van a ser sometidos a una intervención de forma urgente o temprana

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

Debe ser administrado junto con ácido acetilsalicílico y clopidogrel.

AVISO: Bivalirudina 250 mg 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 inicial recomendada de bivalirudina en pacientes con síndrome coronario agudo		DURANTE LA INTERVENCIÓN (ICP O CBAC SIN BOMBA EXTRACORPÓREA)			
DOSIS INICIAL BOLO INTRAVENOSO: TODOS LOS PACIENTES 0,1 mg/kg	PERFUSIÓN: TODOS LOS PACIENTES 0,25 mg/kg/h Los pacientes que tienen que ser tratados médicamente pueden continuar la perfusión hasta 72 horas. Para los pacientes que se someten a cirugía CBAC con bomba de circulación extracorpórea, debe continuarse la perfusión hasta 1 hora antes de la cirugía después de la cual la perfusión debe interrumpirse y tratar al paciente con heparina no fraccionada (HNF).	Además, cuando el paciente se someta a ICP o CBAC sin bomba de circulación extracorpórea Perfusión de 0.25 mg/kg/h	JUSTO ANTES DE LA INTERVENCIÓN BOLO INTRAVENOSO: TODOS LOS PACIENTES 0,5 mg/kg	PERFUSIÓN: FUNCIÓN RENAL NORMAL E INSUFICIENCIA RENAL LEVE (VFG: 60-89 ml/min) 1,75 mg/kg/h	PERFUSIÓN: INSUFICIENCIA RENAL MODERADA (VFG: 30-59 ml/min) 1,4 mg/kg/h* Como mínimo DURANTE el tiempo que dure la intervención
+		→	+	+	0
Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml de Bivalirudina) a administrar en el bolo	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml de Bivalirudina) a administrar durante la perfusión	Peso del paciente (kg)	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml Bivalirudina) a administrar en el bolo	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml de Bivalirudina) a administrar durante la perfusión	Volumen (ml) de la solución diluida (5mg/ml de Bivalirudina) a administrar durante la perfusión
0,8	2	38 – 42	4	14	11
0,9	2,3	43 – 47	4,5	16	12,5
1	2,5	48 – 52	5	17,5	14
1,1	2,8	53 – 57	5,5	19	15,5
1,2	3	58 – 62	6	21	17
1,3	3,3	63 – 67	6,5	23	18
1,4	3,5	68 – 72	7	24,5	19,5
1,5	3,8	73 – 77	7,5	26	21
1,6	4	78 – 82	8	28	22,5
1,7	4,3	83 – 87	8,5	30	24
1,8	4,5	88 -92	9	31,5	25
1,9	4,8	93 – 97	9,5	33	26,5
2	5	98 – 102	10	35	28
2,1	5,3	103 – 107	10,5	37	29,5
2,2	5,5	108 – 112	11	38,5	31
2,3	5,8	113 – 117	11,5	40	32
2,4	6	118 – 122	12	42	33,5
2,5	6,3	123 – 127	12,5	44	35
2,6	6,5	128 – 132	13	45,5	36,5
2,7	6,8	133 – 137	13,5	47	38
2,8	7	138 – 142	14	49	39
2,9	7,3	143 – 147	14,5	51	40,5
3	7,5	148 – 152	15	52,5	42
3,1	7,8	153 – 157	15,5	54	43,5
3,2	8	158 – 162	16	56	45

*Tras la ICP, si fuera clínicamente necesario, se podrá continuar con una perfusión a una dosis reducida de 0,25 mg/kg/h durante 4 –12 horas.

¹Ficha 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.

INSUFICIENCIA RENAL:

Bivalirudina está contraindicada 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), que vayan a someterse a una ICP (tanto si son tratados o no con bivalirudina para SCA) deben recibir una velocidad de perfusión inferior de 1,4 mg/kg/h. La dosis del bolo no debe modificarse de la posología descrita.

Instrucciones de preparación y administración:

1. RECONSTITUCIÓN

AÑADIR 5 ml de agua para inyección 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) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>