

Bivalirudin Cipla 250 mg
Pulver zur Herstellung eines Konzentrates
für eine Injektions- oder Infusionslösung

Mitteilung an medizinische Fachkräfte bzgl. der zugelassenen Dosierung von Bivalirudin anlässlich Ihrer Berichte über die unsachgemäße Verwendung.

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

aufgrund der uns von Ihnen mitgeteilten Berichte über die unsachgemäße Verwendung von Bivalirudin möchten wir Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über das Risiko einer falschen Verabreichung von Bivalirudin informieren:

Zusammenfassung

- **Bivalirudin muss als Bolusdosis unmittelbar gefolgt von einer intravenösen Infusion verabreicht werden, selbst wenn nur eine kurze PCI-Prozedur geplant ist. Bivalirudin darf nicht unverdünnt verwendet werden.**
- **Eine „Bolus-only“ Dosierung ohne nachfolgende Infusion war mit vermehrten ischämischen Ereignissen im Krankenhaus (MACE) verbunden.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Bei Patienten, die einer perkutanen Koronarintervention (PCI) unterzogen werden, **muss** Bivalirudin zunächst als intravenöser Bolus mit unmittelbar anschließender Infusion verabreicht werden. Diese Dosierung ist notwendig, damit die erforderliche Plasmakonzentration für effektiven Schutz vor Ischämie während der PCI erzielt wird und erhalten bleibt. Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Bivalirudin (25 Minuten) führt eine Nichteinleitung einer Infusion nach der Bivalirudin-Bolusgabe innerhalb weniger Minuten zu subtherapeutischen Plasmakonzentrationen.

Im Improve-Register wurde festgestellt, dass in der klinischen Praxis in der EU die Bolusdosierung (ohne nachfolgende Infusion) verabreicht wird. Dieses Dosierungsmuster wurde mit vermehrten ischämischen Ereignissen im Krankenhaus (MACE) assoziiert. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Bolusgabe ohne nachfolgende Infusionsdosis von Bivalirudin wurde nicht beurteilt und wird nicht empfohlen, auch wenn nur ein kurzer PCI-Eingriff geplant ist.

Die i.v.-Infusionsdosis sollte bei Patienten mit mittelschwerer Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate [GFR] 30-59 ml/Min.) gemäß der Dosierkarten angepasst werden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz und dialyseabhängigen Patienten ist die Anwendung von Bivalirudin kontraindiziert.

Bitte beachten Sie die beigefügten **Dosierungskarten** um die korrekte Dosierung mit nachfolgender Infusion sicherzustellen.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie weiterhin alle vermuteten Arzneimittelnebenwirkungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über das nationale Spontanmeldesystem elektronisch über die Website: www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden oder schriftlich an die Postadresse:

Kurt-Georg-Kiesinger-Alle 3
53175 Bonn
oder per FAX: 0228-207 5207

Medizinische Informationen oder Fragen zur Pharmakovigilanz kostenlos unter: Tel. Nr. +49-800-181-1283.

Oder senden Sie eine E-mail an: drugsafety@cipla.com