



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

INDIKATION: Bivalirudin Cipla ist als Antikoagulant für erwachsene Patienten bestimmt, die sich einer perkutanen Koronarintervention (PCI) unterziehen, einschließlich Patienten mit einem ST-Hebungsinfarkt (STEMI), die sich einer primären PCI unterziehen. Bivalirudin Cipla soll mit Acetylsalicylsäure und Clopidogrel angewendet werden.

WICHTIG: Bivalirudin Cipla muss als Bolusdosis verabreicht werden, unmittelbar gefolgt von einer intravenösen Infusion, selbst wenn nur eine kurze PCI-Prozedur geplant ist. Bitte nicht unverdünnt verwenden.

| EMPFOHLENE DOSIS | BOLUS: ALLE PATIENTEN 0,75 mg/kg | + | | INFUSION: NORMALE NIERENFUNKTION UND LEICHTE NIERENFUNKTIONSEINSCHRÄNKUNG | INFUSION: MODERATE NIERENFUNKTIONSEINSCHRÄNKUNG | Dosierungsanleitung nach PCI: Die Infusion von 1,75 mg/kg/h kann bis zu 4 h nach Beendigung der PCI und je nach klinischer Situation darüber hinaus für weitere 4-12 h bei einer reduzierten Dosis von 0,25 mg/kg/h verabreicht werden. Bei STEMI-Patienten sollte die Infusion von 1,75 mg/kg/h bis zu 4 h nach Beendigung der PCI und je nach klinischer Situation darüber hinaus für weitere 4-12 h bei einer reduzierten Dosis von 0,25 mg/kg/h verabreicht werden. |
|-----------------------|--|--------------|------|---|--|---|
| | | 1,75 mg/kg/h | ODER | 1,4 mg/kg/h | Mindestens für die Dauer der PCI-Prozedur | |
| Patientengewicht (kg) | Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5 mg/ml Bivalirudin) | | | Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5 mg/ml Bivalirudin) | Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5 mg/ml Bivalirudin) | Nierenfunktionseinschränkung: Bivalirudin Cipla ist kontraindiziert bei Patienten mit <u>schwerer</u> Nierenfunktionseinschränkung (glomeruläre Filtrationsrate (GFR) < 30 ml/min) und bei dialysepflichtigen Patienten. Bei <u>mittelschwerer</u> Nierenfunktionseinschränkung (GFR 30-59 ml/min) wird die Bolusdosis nicht angepasst. Sie beträgt unverändert 0,75 mg/kg. Die Infusionsrate sollte auf 1,4 mg/kg/h reduziert werden. |
| 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 | |

Inkompatibilitäten mit Bivalirudin Cipla:

Inkompatibel bei gleicher i.v. Infusionsleitung: Alteplase, Amiodaronhydrochlorid, Amphotericin B, Chlorpromazinhydrochlorid, Diazepam, Prochlorperazinedisilat, Reteplase, Streptokinase, Vancomycinhydrochlorid.

Inkompatibel bei höheren Konzentrationen: Dobutaminhydrochlorid, Famotidin, Haloperidollaktat, Labetalolhydrochlorid, Lorazepam, Promethazinhydrochlorid. Vollständige Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation¹.

Umstellung von Heparin auf Bivalirudin Cipla:



VON UNFRAKTIONIERTEM HEPARIN (UFH) AUF Bivalirudin CIPLA

Die i.v.-Gabe von UFH **30 MINUTEN** vor Bivalirudin Cipla-Gabe beenden.



VON NIEDERMOLEKULAREM HEPARIN (NMH) ZU Bivalirudin CIPLA

Die subkutane Anwendung von NMH **8 STUNDEN** vor Bivalirudin Cipla-Gabe beenden

Hinweise für die Zubereitung:

1. REKONSTITUTION

INJIZIEREN Sie 5 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche.

SCHWENKEN Sie anschließend die Flasche vorsichtig, bis das Pulver gelöst und die Lösung klar ist. Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 50 mg Bivalirudin.

2. VERDÜNNUNG

ENTNEHMEN Sie den Inhalt der Flasche und **VERDÜNNEN** Sie mit einer 5 %-igen Glukoselösung oder mit einer 0,9 %-igen (9 mg/ml) Natriumchloridlösung zur Injektion auf ein Endvolumen von 50 ml. Nach der Verdünnung enthält 1 ml Lösung 5 mg Bivalirudin.

Lösungen, die Partikel enthalten, sollten nicht verwendet werden.

3. VERABREICHUNG

ENTNEHMEN Sie dem i.v.-Infusionsbeutel die Bolusdosis und verabreichen Sie diese dem Patienten über eine schnelle i.v.-Injektion vor Beginn der Prozedur. Vergewissern Sie sich, dass die i.v.-Zugänge für die Infusion vorgespült sind, und starten Sie dann die Infusion sofort nach der Bolusdosis, um eine kontinuierliche Medikamentengabe an den Patienten zu gewährleisten.