



## Bivalirudin Cipla 250 mg

Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung

**INDIKATION:** Behandlung von erwachsenen Patienten mit instabiler Angina pectoris/Nicht-ST-Hebungsinfarkt (iAP/NSTEMI), die einer geplanten, dringlichen oder frühen Intervention unterzogen werden. 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.

VORBEHANDLUNG / VOR DEM KATHETERLABOR (MEDIZINISCH BEHANDELTE PATIENTEN)		VORBEHANDELTE PATIENTEN / IM KATHETERLABOR			
<b>BOLUS: ALLE PATIENTEN</b>	<b>INFUSION: ALLE PATIENTEN</b>	<b>BOLUS: ALLE PATIENTEN, DIE BEREITS BIVALIRUDIN ERHALTEN</b>		<b>INFUSION: NORMALE NIERENFUNKTION UND LEICHTE NIERENFUNKTIONSEINSCHRÄNKUNG</b>	<b>INFUSION: MODERATE NIERENFUNKTIONSEINSCHRÄNKUNG</b>
0,1 mg/kg	+ 0,25 mg/kg/h bis zu 72 Stunden	0,5 mg/kg	+ 1,75 mg/kg/h*	ODER 1,4 mg/kg/h*	
		*Mindestens für die Dauer der PCI-Prozedur			
Patienten mit 0,25 mg/kg/h Infusion, die in weiterer Folge einer PCI oder einer Bypassoperation (CABG) ohne Herz-Lungen-Maschine unterzogen werden					
Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5 mg/ml Bivalirudin)	Volumen (ml) der verdünnten Lösung (5 mg/ml Bivalirudin)	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)
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

\*Nach der PCI kann nach den klinischen Erfordernissen wieder die reduzierte Infusionsdosis von 0,25 mg/kg/h für 4–12 Stunden aufgenommen werden.

### Nierenfunktionseinschränkung:

Bivalirudin Cipla ist kontraindiziert bei Patienten mit **schwerer** Nierenfunktionseinschränkung (glomeruläre Filtrationsrate (GFR) < 30 ml/min) und bei dialysepflichtigen Patienten.

Bei Patienten mit **mittelschwerer** Nierenfunktionseinschränkung (GFR 30-59 ml/min):

Die Bolusdosis wird nicht angepasst.

- Vor dem Katheterlabor: Keine Anpassung der Infusionsdosis erforderlich.
- Katheterlabor: Die Infusionsrate  **sollte**  auf 1,4 mg/kg/h reduziert werden.

### 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.

### 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 Fachinformation<sup>1</sup>.

### Umstellung von Heparin auf Bivalirudin Cipla:

## 0:30

MIN

## 8:00

STD

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