

# ANGIOX CARTE POSOLOGIQUE deuxième indication (RMA version modifiée 08/2017)

## ANGIOX® 250 mg (bivalirudine) INSTRUCTIONS DE POSOLOGIE ET D'ADMINISTRATION POUR LES PATIENTS ATTEINTS DE SCA MEDICALEMENT PRIS EN CHARGE AVEC INTERVENTION URGENTE OU PRECOCE

**INDICATION:** Angiox est également indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un angor instable/infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (AI/IDM ST-) [patients atteints d'un syndrome coronarien aigu (SCA) recevant un traitement médical] devant bénéficier d'une intervention urgente ou précoce. ANGIOX doit être administré avec de l'acide acétylsalicylique et du clopidogrel.



**ANGIOX doit être administré en bolus IV immédiatement suivi par une perfusion intraveineuse, même si une ICP (angioplastie) courte est prévue. NE PAS pas utiliser sans dilution.**

### AVANT SALLE D'ANGIOGRAPHIE (PATIENTS MEDICALEMENT PRIS EN CHARGE)

**BOLUS: TOUS LES PATIENTS**

**0,1 mg/kg**



**PERFUSION: TOUS LES PATIENTS**

**0,25 mg/kg/h**

Pour un maximum de 72 heures

Si le patient bénéficie d'une ICP ou pontage sans CEC, recevant une perfusion de 0,25mg/kg/h

### SALLE D'ANGIOGRAPHIE (CATH LAB)

**BOLUS: TOUS LES PATIENTS RECEVANT DEJA DE LA BIVALIRUDINE**

**0,5 mg/kg**



**PERFUSION: FONCTION RENALE NORMALE ET INSUFFISANCE RENALE LEGERE**

**1,75 mg/kg/h\***

Pendant au moins toute la durée de l'intervention

**PERFUSION: INSUFFISANCE RENALE MODEREE**

**1,4 mg/kg/h\***

Pendant au moins toute la durée de l'intervention

Volume (ml) de solution diluée (bivalirudine 5 mg/ml)	Volume (ml) de solution diluée (bivalirudine 5 mg/ml)	Poids patient (kg)	Volume (ml) de solution diluée (bivalirudine 5 mg/ml)	Volume (ml) de solution diluée (bivalirudine 5 mg/ml)	Volume (ml) de solution diluée (bivalirudine 5 mg/ml)
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

\*Après l'ICP, une dose de perfusion réduite de 0,25 mg/kg/h peut être continuée pendant 4 à 12h selon les besoins cliniques.

### Insuffisance rénale:

ANGIOX est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance rénale **sevère** (TFG < 30 ml/min) ainsi que chez les patients sous dialyse.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale **modérée** (TFG 30-59 ml/min) :

La dose du bolus n'est pas ajustée.

- Avant la salle d'angiographie : un ajustement de la dose à perfuser n'est pas requis.
- Salle d'angiographie : la vitesse de perfusion **doit** être abaissée à 1,4 mg/kg/h.

### Les incompatibilités avec ANGIOX:

**Incompatibilité dans la même perfusion (IV):**

alteplase, amiodarone HCl, amphotéricine B, chlorpromazine HCl, diazépam, édisylate de prochlorpérazine, rétéplase, streptokinase, chlorhydrate de vancomycine.

**Incompatible avec ANGIOX à fortes concentrations:**

chlorhydrate de dobutamine, famotidine, lactate d'halopéridol, chlorhydrate de labétalol, lorazépam, chlorhydrate de prométhazine.

Voir le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour des informations complètes.

### Instructions d'administration:

Voir au verso

### Passage de l'héparine vers ANGIOX:

**0:30 MIN**

**HÉPARINE NON FRACTIONNÉE (HNF) VERS ANGIOX (IV)**

Les patients peuvent être mis sous Angiox 30 MINUTES après l'arrêt de l'héparine non fractionnée (HNF) administrée par voie IV

**8:00 H**

**HÉPARINE DE BAS POIDS MOLÉCULAIRE (HBPM) VERS ANGIOX (IV)**

Les patients peuvent être mis sous Angiox 8 HEURES après l'arrêt d'une héparine de bas poids moléculaire (HBPM) administrée par voie sous-cutanée (s-c).

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament ANGIOX de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament ANGIOX (RMA version modifiée 08/2017)

## ANGIOX : instructions de préparation et d'administration

ANGIOX est destiné à l'injection et la perfusion intraveineuses après reconstitution et dilution.

### 1. RECONSTITUTION (pour obtenir une solution contenant 50 mg bivalirudine/1ml solution)

- **AJOUTER** 5ml d'eau pour préparations injectables dans le flacon d'ANGIOX.
- **MÉLANGER** doucement (pour éviter la formation de mousse) jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute et que la solution soit claire.

### 2. DILUTION (pour obtenir une solution contenant 5 mg bivalirudine/1 ml solution)

- **PRÉLEVER** la solution obtenue dans le flacon.
- **DILUER** dans un volume total de 50 ml de solution glucosée à 5% OU de solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour injection.
- Les solutions contenant des particules ne doivent pas être utilisées.
- Après dilution, 1 ml de solution contient 5 mg de bivalirudine.

### 3. ADMINISTRATION

- **PRÉLEVER** la dose du bolus de la poche IV et l'administrer par une poussée intraveineuse rapide avant le début de la procédure, s'assurer que les tubulures de perfusion IV sont amorcées, puis initier et continuer la perfusion immédiatement après l'administration de la dose du bolus pour assurer la continuité de la perfusion du médicament au patient. (**UTILISER LE TABLEAU** au recto de cette carte posologique).
  - Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur localement.

## ANGIOX: solution reconstituée/ diluée: vérification visuelle

- **MÉLANGER** doucement (pour éviter la formation de mousse) le flacon d'ANGIOX – vérifier la dissolution complète du produit. Cette opération peut prendre plusieurs minutes.
- Vérifier visuellement que la solution ne contient pas de particules et n'est pas décolorée.
  - Les solutions d'ANGIOX contenant des particules visibles ne doivent pas être utilisées.
  - La solution reconstituée/diluée sera une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune.



- Vérifier que **5ml** (tout le liquide) est retiré du **flacon d'ANGIOX de solution reconstituée**.
- Après avoir ajouté **5 ml d'ANGIOX reconstitué**: Secouer la poche pour perfusion intraveineuse (IV) pour que le mélange soit adéquat. Pour garantir l'administration appropriée de la bivalirudine, le produit complètement dissous, reconstitué et dilué doit être bien mélangé avant d'être administré.

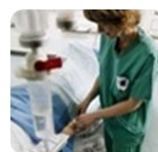
## ANGIOX: administration



### ETAPE 1:

Retirer la dose de bolus de la poche pour perfusion intraveineuse

Choisir une seringue de volume suffisant pour administrer le bolus en une poussée (sur la base du tableau posologique basé sur le poids au recto de cette carte posologique)



### ETAPE 3:

Préparer et suspendre la poche pour perfusion intraveineuse.



### ETAPE 2:

Administrer le bolus sur le port d'injection intraveineuse le plus proche du site d'insertion du cathéter

Le bolus doit être administré par une poussée intraveineuse rapide afin d'assurer qu'il soit diffusé totalement chez le patient avant le début de la procédure

Veiller à ce que l'intégralité du bolus parvienne au patient rapidement



### ETAPE 4:

Les tubulures de perfusion intraveineuse doivent être amorcées avec la bivalirudine pour assurer la continuité de la perfusion de médicament après l'administration du bolus.

Régler la dose de perfusion en fonction du poids du patient.

**Notification des effets indésirables** Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'ANGIOX à la division Vigilance de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à l'adresse: [adversedrugreactions@afmps.be](mailto:adversedrugreactions@afmps.be)