

**ANGIOX®**  
250 mg  
(bivalirudine)

# DOSERINGS – EN TOEDIENINGSINSTRUCTIES VOOR PCI EN PRIMAIRE PCI

**INDICATIE:** Angiox wordt voorgeschreven als een anticoagulans bij volwassen patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan, inclusief patiënten met myocardinfarct met ST-segmentstijging (STEMI) die primaire PCI ondergaan. ANGIOX dient te worden toegediend met acetylsalicylzuur en clopidogrel



**ANGIOX moet worden toegediend als IV-bolusdosis, onmiddellijk gevolgd door een intraveneuze infusie, zelfs als een korte PCI (interventie) is gepland. NIET gebruiken zonder te verdunnen.**

## AANBEVOLEN DOSIS

**BOLUS: ALLE PATIENTEN**

**0,75 mg/kg**



**INFUSIE BIJ NORMALE NIERFUNCTIE EN MILDE NIERINSUFFICIENTIE**

**1,75 mg/kg/uur**

Gedurende op zijn minst de duur van de ingreep



**INFUSIE BIJ MATIGE NIERINSUFFICIENTIE**

**1,4 mg/kg/uur**

Gedurende op zijn minst de duur van de ingreep

## Doseringsinstructies na PCI:

De infusie van 1,75 mg/kg/uur mag tot maximaal 4 uur na de PCI worden gegeven en gedurende nog eens 4–12 uur met een verlaagde dosis van 0,25 mg/kg/uur indien klinisch noodzakelijk.

Bij STEMI-patiënten moet de infusie van 1,75 mg/kg/uur gedurende maximaal 4 uur na de PCI worden voortgezet en, indien klinisch noodzakelijk, gedurende nog eens 4-12 uur met een verlaagde dosis van 0,25 mg/kg/uur.

## Nierfunctiestoornis:

Angiox is tegenaangewezen bij patiënten met **ernstige nierinsufficiëntie** (GFR < 30 ml/min) en ook bij patiënten die afhankelijk zijn van dialyse.

Bij **matige nierinsufficiëntie** (GFR 30-59 ml/min) wordt de bolusdosis niet aangepast. Deze blijft 0,75 mg/kg. De infusiesnelheid dient verlaagd te worden tot 1,4 mg/kg/uur.

## Toedieningsinstructies:

Zie achterzijde aub

## Onverenigbaarheden met ANGIOX:

Onverenigbaarheden in dezelfde IV-infusielijn:

alteplase,  
amiodaron HCl,  
amfotericine B,  
chloorpromazine HCl,  
diazepam,  
prochloorperazine edisylaat,  
reteplase,  
streptokinase,  
vancomycine HCl.

Niet verenigbaar met ANGIOX in hogere concentraties:

dobutamine HCl,  
famotidine,  
haloperidol lactaat,  
labetalol HCl,  
lorazepam,  
promethazine HCl.

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) voor meer informatie (in bijlage).

Gewicht patiënt (kg)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
38 - 42	6
43 - 47	7
48 - 52	7,5
53 - 57	8
58 - 62	9
63 - 67	10
68 - 72	10,5
73 - 77	11
78 - 82	12
83 - 87	13
88 - 92	13,5
93 - 97	14
98 - 102	15
103 - 107	16
108 - 112	16,5
113 - 117	17
118 - 122	18
123 - 127	19
128 - 132	19,5
133 - 137	20
138 - 142	21
143 - 147	22
148 - 152	22,5
153 - 157	23
158 - 162	24

Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
14	11
16	12,5
17,5	14
19	15,5
21	17
23	18
24,5	19,5
26	21
28	22,5
30	24
31,5	25
33	26,5
35	28
37	29,5
38,5	31
40	32
42	33,5
44	35
45,5	36,5
47	38
49	39
51	40,5
52,5	42
54	43,5
56	45

## Overstappen van heparine op ANGIOX:

**0:30 MIN**  
VAN ONGEFRACTIONEERDE HEPARINE (UFH) OP ANGIOX (IV)  
Stop de intraveneuze toediening van UFH gedurende **30 MINUTEN** vóór het starten van ANGIOX

**8:00 UUR**  
VAN HEPARINE MET EEN LAAG MOLECULAIR GEWICHT (LMWH) OP ANGIOX (IV)  
Stop de subcutane toediening van LMWH gedurende **8 UUR** vóór het starten van ANGIOX

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel ANGIOX. Het verplichte plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van ANGIOX te waarborgen (RMA gewijzigde versie 08/2017).

## ANGIOX: bereidings- en toedieningsinstructies

ANGIOX is bedoeld voor intraveneuze injectie en infusie na reconstitutie en verdunning.

### 1. RECONSTITUTIE (tot 50 mg bivalirudine/1ml oplossing)

- **VOEG** 5 ml steriel water voor injecties **TOE** aan de ANGIOX-flacon.
- **SCHUD zachtjes** (ZWENK voorzichtig om schuimvorming te voorkomen) de flacon tot het poeder volledig is opgelost en de oplossing helder is.

### 2. VERDUNNING (tot 5 mg bivalirudine/1ml oplossing)

- **TREK** de inhoud van de flacon **OP**.
- **VERDUN** dit verder in een totaal volume van 50 ml glucoseoplossing voor injectie van 5% **OF** natriumchlorideoplossing van 0,9% (9 mg/ml) voor injectie.
- Oplossingen die partikels (deeltjes) bevatten, mogen niet worden gebruikt.
- Na verdunning bevat 1 ml oplossing uiteindelijk 5 mg bivalirudine.

### 3. TOEDIENING

- **TREK** de bolusdosis **OP** uit de IV-infusiezak en dien deze voorafgaand aan de start van de procedure toe door middel van een snelle IV duw, zorg ervoor dat de IV-infusielijnen zijn voorgevuld en start de infusie vervolgens onmiddellijk na de bolus-dosis en ga door met de infusie om een continue geneesmiddeltoediening aan de patiënt zeker te stellen. (**GEBRUIK HET DOSERINGSSCHEMA op de voorzijde van deze doseringskaart**)
  - Al het ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

### ANGIOX gereconstitueerde/verdunde oplossing: visueel inspecteren

- **SCHUD zachtjes** (ZWENK voorzichtig om schuimvorming te voorkomen) de ANGIOX-flacon – controleer dat het poeder volledig is opgelost. Dit kan enkele minuten duren.
- Controleer visueel de flacon op partikels (deeltjes) en verkleuring.
  - ANGIOX-flacons met zichtbare partikels mogen **NIET** worden gebruikt.
  - De gereconstitueerde/verdunde oplossing zal een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot enigszins lichtgele oplossing zijn.

Vóór reconstitutie:



Na toevoeging verdunner:



Volledig opgelost:



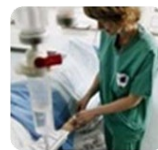
- Let erop dat de **5 ml** (alle vloeistof) uit de **gereconstitueerde ANGIOX-flacon** wordt opgetrokken.
- Na toevoeging van de **5 ml gereconstitueerde ANGIOX**: **SCHUD** de IV-infusiezak om een adequate menging te waarborgen. Om de juiste toediening van bivalirudine zeker te stellen, moet het volledig opgeloste, gereconstitueerde en verdunde product goed gemengd worden vóór toediening.

## ANGIOX toediening



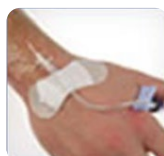
### STAP 1:

Trek de bolusdosis op uit de IV-infusiezak  
Kies een injectiespuit met een volume dat toereikend is om de bolus in één keer toe te dienen (op basis van het doseringsschema gebaseerd op lichaamsgewicht op de voorzijde van deze doseringskaart).



### STAP 3:

Bereid de IV-infusiezak voor en hang hem op.



### STAP 2:

Dien de bolus toe via de IV-poort het dichtst bij de plek waar de katheter is aangebracht.

De bolusdosis dient met een snelle duw intraveneus toegediend te worden om zeker te stellen dat de volledige bolus de patiënt vóór aanvang van de procedure bereikt.



### STAP 4:

Om continuïteit van geneesmiddelinfusie na toediening van de bolus zeker te stellen dienen intraveneuze infusielijnen voorgevuld te worden met bivalirudine.

Stel op een infusiepomp de infusiedosis in op basis van het gewicht van de patiënt.

**Melden van bijwerkingen** De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van ANGIOX te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiiche.be](http://www.gelefiiche.be) of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg - afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).