

ANGIOX DOSERINGSKAART tweede indicatie (RMA gewijzigde versie 08/2017)

ANGIOX® 250 mg (bivalirudine) DOSERINGS – EN TOEDIENINGSINSTRUCTIES VOOR MEDISCH BEHANDELDE ACS-PATIËNTEN MET URGENTE OF VERVROEGDE INTERVENTIE

INDICATIE: Behandeling van volwassen patiënten met instabiele angina/myocardinfarct zonder ST-segmentstijging (UA/NSTEMI) [patiënten met een acuut coronair syndroom (ACS) die medisch behandeld worden] bij wie een urgente of vervroegde interventie is gepland. 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.

PRE-CATH LAB (MEDISCH BEHANDELDE PATIËNTEN)

BOLUS: ALLE PATIËNTEN

0,1 mg/kg

+

INFUSIE: ALLE PATIËNTEN

0,25 mg/kg/uur

Tot maximum 72 uur

Indien de patiënt vervolgens PCI of een bypassoperatie zonder hart longmachine ondergaat, waarbij een infusie van 0,25 mg/kg/uur wordt toegediend.

KATHETERISATIELAB (CATH LAB)

BOLUS: ALLE PATIËNTEN DIE REEDS BIVALIRUDINE ONTVANGEN

0,5 mg/kg

+

1,75 mg/kg/uur*

Gedurende op zijn minst de duur van de ingreep

OF

1,4 mg/kg/uur*

Gedurende op zijn minst de duur van de ingreep

Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)	Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
0,8	2
0,9	2,3
1	2,5
1,1	2,8
1,2	3
1,3	3,3
1,4	3,5
1,5	3,8
1,6	4
1,7	4,3
1,8	4,5
1,9	4,8
2	5
2,1	5,3
2,2	5,5
2,3	5,8
2,4	6
2,5	6,3
2,6	6,5
2,7	6,8
2,8	7
2,9	7,3
3	7,5
3,1	7,8
3,2	8

Gewicht patiënt (kg)
38 - 42
43 - 47
48 - 52
53 - 57
58 - 62
63 - 67
68 - 72
73 - 77
78 - 82
83 - 87
88 - 92
93 - 97
98 - 102
103 - 107
108 - 112
113 - 117
118 - 122
123 - 127
128 - 132
133 - 137
138 - 142
143 - 147
148 - 152
153 - 157
158 - 162

Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
4
4,5
5
5,5
6
6,5
7
7,5
8
8,5
9
9,5
10
10,5
11
11,5
12
12,5
13
13,5
14
14,5
15
15,5
16

Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
14
16
17,5
19
21
23
24,5
26
28
30
31,5
33
35
37
38,5
40
42
44
45,5
47
49
51
52,5
54
56

Hoeveelheid (ml) verdunde oplossing (5mg/ml bivalirudine)
11
12,5
14
15,5
17
18
19,5
21
22,5
24
25
26,5
28
29,5
31
32
33,5
35
36,5
38
39
40,5
42
43,5
45

*Na een PCI kan de lagere infuussnelheid van 0,25 mg/kg/uur gedurende 4 tot 12 uur worden hervat, indien klinisch nodig.

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):

De bolusdosis wordt niet aangepast.

- Pre-cath lab: het aanpassen van de infusiedosis is niet noodzakelijk.
- Katheterisatielab (Cath lab): de infusiesnelheid **moet** worden verlaagd tot 1,4 mg/kg/uur.

Onverenigbaarheden met ANGIOX:

Onverenigbaarheden in dezelfde IV-infusielijn:

alteplase, amiodaron HCl, amfotericine B, chloorpromazine HCl, diazepam, prochlorperazine 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).

Toedieningsinstructies

Zie achterzijde aub

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:



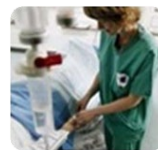
- Let erop dat de **5 ml** (alle vloeistof) uit de **gereconstitueerde ANGIOX-flacon** wordt opgetrokken.
- Na toevoeging van de **5 ml gereconstitueerde ANGIOX**: **SCHUD** de IV-infusiezak om een adequate menging te waarborgen. Om de juiste toediening van bivalirudine zeker te stellen, moet het volledig 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 of via de "papieren 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.