

KULLANMA TALİMATI

BİVACARD 250 mg İ.V. enjeksiyon ve infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar yoluyla kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 250 mg bivalirudin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E 421), sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BİVACARD nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİVACARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİVACARD nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİVACARD'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİVACARD nedir ve ne için kullanılır?

BİVACARD, her bir flakonda 250 mg bivalirudin olarak adlandırılan bir madde içeren antitrombotik bir ilaçtır. Antitrombotikler, kan pıhtısı (tromboz) oluşumunu önleyen ilaçlardır.

BİVACARD;

- Kalp hastalığına bağlı olarak göğüs ağrısı olan hastaların (akut koroner sendrom – AKS) tedavisinde,
- Kan damarlarındaki tıkanıklıkların tedavisi için ameliyat geçirmiş kişilerin (anjiyoplasti ve/veya perkütan koroner girişim – PKG) kanlarında pıhtılaşmayı azaltmada
- Heparin kullanımına bağlı olarak kanda trombosit sayısında düşüş (heparin kaynaklı trombositopeni-HIT) veya damar içinde kan pıhtısı oluşumu (heparin kaynaklı trombositopeni ve tromboz sendromu-HITTS) olan veya şüphelenilen, perkütan koroner girişim (PKG) olarak bilinen bir operasyon uygulanan hastaların tedavisinde kullanılır.

2. BİVACARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİVACARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BİVACARD'ın içerisinde yer alan bivalirudin veya herhangi diğer bileşenlere veya pıhtılaşmayı önleyen maddelere (hirudinlere) alerjiniz varsa,
- Karın, bağırsaklar, idrar torbası veya diğer organlarda kanamanız varsa veya yakın zamanda olmuşsa, örneğin dışkıda veya idrarda anormal kanama fark ederseniz (adet kanaması hariç),
- Kan pıhtılaşmasında zorluk yaşıyorsanız veya yakın zamanda yaşamış iseniz (trombosit sayısı),
- Çok yüksek kan basıncınız varsa,
- Kalp dokunuzda enfeksiyon varsa,
- Ağır böbrek problemlerinizi varsa veya böbrek diyalizine ihtiyaç duyuyorsanız

BİVACARD'ı kullanmayınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

BİVACARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanama oluşursa (eğer bu olursa, BİVACARD ile tedavi sonlandırılır). Tedaviniz boyunca, doktorunuz sizi herhangi bir kanama belirtisi için kontrol edecektir.
- Daha önce BİVACARD'a benzer ilaçlar (lepuridin) ile tedavi görmüşseniz,
- Enjeksiyon veya infüzyon başlamadan önce, doktorunuz alerjik reaksiyon belirtileri hakkında bilgilendirecektir. Reaksiyon yaygın değildir (1000 hastanın 10'undan az, fakat 1'inden fazlasını etkiler).

- Kalbe kan sağlayan damarlarda radyasyon tedavisi görüyorsa nız (tedavi, beta veya gama brakiterapi olarak adlandırılır).

Kardiyak bir olay için bivalirudin ile tedavi edilmenizi takiben, en az 24 saat hastanede kalmanız ve hastaneye yatmanıza sebep olan kardiyak olayınıza benzer bir semptom ya da işaretlere karşı gzlemlenmeniz gerekmektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BİVACARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir etkileřim beklenmemektedir.

Çocuklarda ve ergenlerde

BİVACARD'ın, 18 yaş altında belirgin kullanımı yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz veya olabileceđinizi düřünüyorsa nız
- Hamile kalmayı düşünüyorsa nız

doktorunuzu bilgilendiriniz.

Açıkça gerekli olmadığı sürece, hamile iseniz BİVACARD kullanmamalısınız. Doktorunuz, bu tedavinin size uygun olup olmadığına karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyor iseniz, doktorunuz BİVACARD kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

BİVACARD'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi araştırılmamıştır. Fakat bu ilacın etkileri kısa süreli olarak bilinmektedir. BİVACARD, sadece hasta hastanede ise verilmelidir, bu durumda, araç kullanımını etkilemediği düşünülmektedir.

BİVACARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa,
- Kan inceltici veya kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (antikoagülan ya da antitrombotikler, örn. varfarin, dabigatran, apiksaban, rivaroksaban, asetilsalisilik asit, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) alıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİVACARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BİVACARD ile tedaviniz bir doktor denetiminde gerçekleştirilecektir. Doktorunuz ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulanacak doz kilonuza ve aldığınız tedaviye bağlıdır.

Tıbbi tedavi gören akut koroner sendrom hastaları için tavsiye edilen başlangıç dozu:

- 0,1 mg/kg vücut ağırlığı intravenöz enjeksiyon şeklinde, takibinde 72 saate kadar saatte 0,25 mg/kg vücut ağırlığı damara infüzyon (damla) şeklinde.

Bundan sonra, perkütan koroner girişim (PKG) tedavisine ihtiyaç duyarsanız, doz aşağıdaki oranlara yükseltilir:

- İntravenöz enjeksiyon için 0,5 mg/kg vücut ağırlığı, ardından PKG süresince saatte 1,75 mg/kg vücut ağırlığı, damara infüzyon şeklinde,

- Bu tedavinin sonunda infüzyon, 4-12 saat daha saatte 0,25 mg/kg vücut ağırlığı, değerine geri dönebilir.

Eğer koroner arter baypas ameliyatı ihtiyacınız oluşursa, BİVACARD ile tedavi ameliyattan bir saat önce durdurulacak veya 0,5 mg/kg vücut ağırlığı ek doz enjeksiyon ile takibinde ameliyat süresinde 1,75 mg/kg vücut ağırlığı infüzyonla verilecektir.

Perkütan koroner girişim (PKG) tedavisine başlayacak hastalar için tavsiye edilen doz:

0,75 mg/kg vücut ağırlığı intravenöz enjeksiyon olarak, hemen ardından saatte 1,75 mg/kg vücut ağırlığı damara infüzyon (damla) en azından PKG süresince uygulanır. PKG'den sonra 4 saate kadar bu dozda intravenöz infüzyona devam edilebilir ve ciddi kalp krizi geçirmiş hastalarda (ST yükselmesi olan miyokard infarktüsü olan hastalarda) bu dozda 4 saate kadar sürdürülmelidir. İnfüzyonun ardından 4-12 saat daha 0,25 mg/kg vücut ağırlığı daha düşük dozunda infüzyon gerçekleştirilebilir.

Heparin kaynaklı trombositopeni/Heparin kaynaklı trombositopeni ve tromboz sendromu (HIT/HITTS) olan veya şüphelenilen hastalar için tavsiye edilen doz:

0,75 mg/kg intravenöz bolus doz uygulanır. Takiben prosedür süresince 1,75 mg/kg/saat dozunda sürekli infüzyon (damar yolu ile ilaç uygulaması) uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BİVACARD, doğrudan damarınıza enjeksiyon veya infüzyon (damar yolu ile ilaç uygulaması) şeklinde uygulanarak kan akımınıza geçecektir.

Doktorunuz BİVACARD'ın damar dışına verilmediğine dikkat edecektir. Bu olayın gerçekleşmesi sonucunda uygulama yerinde ciddi lokal etkiler bildirilmemiştir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BİVACARD'ın 18 yaş altı çocuklarda ve ergenlerde kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonlarında yaşa bağlı azalma nedeniyle, yaşlılarda doz azaltılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Eğer böbrek problemlerinizi varsa, BİVACARD dozu düşürülebilir.

Karaciğer yetmezliği: Doz ayarlaması gerekli değildir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BİVACARD'ın güvenliliği ve etkililiği özel olarak araştırılmamıştır.

Tedavi süresi

Tedavi süresine doktorunuz karar verecektir.

Eğer BİVACARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİVACARD kullandıysanız:

BİVACARD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz veya hemşireniz size bu ilacı uygulayacağından kullanmanız gerekenden daha fazla BİVACARD uygulanması beklenmez.

BİVACARD'ı kullanmayı unutursanız

Size uygulanacak tedaviye, ilacı durdurma ve kötü etkilere karşı belirtileri takip etme de dahil olmak üzere, doktorunuz karar verecektir.

Unutulduğunu düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

BİVACARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. BİVACARD ile tedaviye ne zaman son verileceğine doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİVACARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu liste bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİVACARD kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

BİVACARD tedavisinde çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir) ciddi yan etkisi, vücudun herhangi bir yerinde meydana gelebilecek kanamadır (örn. mide, sindirim sistemi (kan kusma ya da dışkı ile kana geçme dahil), batin, akciğer, kasık, idrar kesesi, kalp, göz, kulak, burun ya da beyin). Bu durum **seyrek olarak**, felç ya da ölümlle sonuçlanabilir. Kasıkta şişme ya da ağrı veya kol, sırt ağrısı, morarma, baş ağrısı, kan öksürme, pembe ya da kırmızı idrar, terleme, bayılma hissi ya da düşük tansiyon sebebi ile hasta ya da baş dönmesi iç kanama belirtileri olabilir. Kanama, BİVACARD'ın muhtemelen diğer antikoagülant veya antitrombotik ilaçlar ile beraber kullanıldığında oluşur (Bakınız bölüm 2 "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")

- İğne giriş bölgesinde kanama ve morarma (PKG tedavisinden sonra) ağrılı olabilir. Kasıktaki kan damarını düzeltmek için bu durum nadiren ameliyat gerektirebilir. Yaygın olmayarak trombosit sayısı düşük olabilir ve bu da herhangi bir kanamayı kötüleştirir. Diş eti kanaması (yaygın değil) genellikle çok ciddi değildir.
- Alerjik reaksiyonlar yaygın değildir ve genellikle çok ciddi değildir ancak bazı durumlarda ciddi olabilir ve nadiren düşük tansiyona (şok) bağlı olarak ölümcül olabilir. Kaşınma, ciltte kızarıklık, döküntü ya da ciltte küçük ürpertiler şeklinde sınırlı belirtilerle başlayabilir. Bazen, boğazda kaşınma, boğazda sıkışma, gözlerin, yüzün, dilin ya da dudakların şişmesi, soluk alırken tiz ıslık (stridor), nefes almada ya da vermede güçlük (hırıltı) gibi reaksiyonlar daha ciddi olabilir.
- Tromboz (kanın pıhtılaşması) yaygın olmayan bir yan etkidir ve kalp krizi gibi ciddi ya da ölümcül komplikasyonlarla sonuçlanabilir. Tromboz her ikisi de seyrek görülen koroner arter trombozu (ölümcül olabilecek, kalp krizi gibi hissedilen kalp atardamarı ya da stentte kan pıhtılaşması) ve/veya kateterde trombozu da içerir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:

- Küçük kanama

Yaygın:

- Anemi (düşük kırmızı kan hücresi sayısı)
- Hematom (morarma)

Yaygın olmayan:

- Mide bulantısı ve/veya kusma

Seyrek:

- INR testi (varfarin gibi kan inceltici veya kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar ile ilgili kan testi sonucu) artışı (Bakınız bölüm 2 “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).
- Kalp ya da göğüs ağrısı
- Yavaş kalp atışı
- Hızlı kalp atışı
- Nefes darlığı
- Reperfüzyon hasarı (yavaş yeniden akım ya da akımın olmaması): damar açıldıktan sonra kalp atardamarında akım bozukluğu.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİVACARD'ın saklanması

BİVACARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Liyofilize (dondurularak kurutulmuş) preparat: 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılmış çözelti: Buzdolabında (2-8°C) saklayınız. Dondurmayınız.

Seyreltilmiş çözelti: 25°C altındaki sıcaklıklarda 24 saat saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİVACARD'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİVACARD'ı kullanmayınız.

Çözelti berrak, renksiz olmalıdır. Doktor çözeltiyi kontrol edecek ve partikül içeriyorsa veya rengi değişmiş ise kullanmayacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sağlık çalışanları reçete bilgileri için Kısa Ürün Bilgisi'ne başvurmalıdır.

BİVACARD, primer perkütan koroner girişim (PKG) uygulanan ST-segment yükselmeli miyokard infarktüsü (STEMI) olan hastalar dahil, PKG uygulanan yetişkin erişkin hastalarda antikoagülan olarak endikedir.

BİVACARD aynı zamanda, kararsız anjina/ST yükselmesiz miyokard infarktüsü (UA/NSTEMI) hastaları için planlanan acil veya erken girişim için, erişkin hastaların tedavisinde endikedir.

BİVACARD, asetilsalisilik asit ve klopidogrel ile birlikte uygulanmalıdır.

Hazırlanış talimatları

BİVACARD'ın hazırlanması ve uygulanması için aseptik prosedürler kullanılmalıdır.

1 flakon BİVACARD'a 5 ml steril enjeksiyonluk su ilave edilir ve tamamen çözünmesi için hafifçe karıştırılır ve çözelti berrak olmalıdır.

Flakondan 5 ml çekilir ve sonra toplam 50 ml'ye enjeksiyonluk %5 glukoz çözeltisi veya enjeksiyonluk 9 mg/ml (%0,9) sodyum klorür çözeltisi ile son konsantrasyonu 5 mg/ml olacak şekilde seyreltilir.

Sulandırılmış/seyreltilmiş çözelti yabancı madde veya renk değişimi için görsel olarak incelenir. Yabancı madde içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.

Sulandırılmış/seyreltilmiş çözelti berrak ve renksiz çözelti olacaktır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Gecimsizlikler

Takip eden tıbbi ürünler bulanıklık oluşumu, mikro parçacık oluşumu veya bariz çökme oluşturduklarından bivalirudin ile aynı intravenöz yolla uygulanmamalıdır; alteplaz, amiodaron HCl, amfoterisin B, klorpromazin HCl, diazepam, proklorperazin edisilat, reteplaz, streptokinaz ve vankomisin HCl.

Takip eden altı ilaç bivalirudin ile doz-konsantrasyon geçimsizliği göstermektedir. Yüksek konsantrasyonlarda bivalirudin ile geçimsiz olan tıbbi ürünler: dobutamin hidroklorür, famotidin, haloperidol laktat, labetolol hidroklorür, lorazepam ve prometazin HCl.

Kontrendikasyonlar

- BİVACARD'ın içerisinde yer alan bivalirudin veya diğer bileşenlerden herhangi birine (liste için bölüm 6'ya bakınız) veya hirudinlere karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Hemostazis bozuklukları ve/veya geri dönüşümsüz koagülasyon bozuklukları sebebiyle aktif kanaması veya yüksek kanama riski
- Şiddetli kontrolsüz hipertansiyon
- Subakut bakteriyel endokardit
- Şiddetli böbrek problemleri olan (GFR < 30 ml/dk) ve diyalize bağlı hastalar (bkz. KÜB Bölüm 4.3)

Pozoloji

Primer perkütan koroner girişim (PKG) uygulanan ST yükselmesi olan miyokard infarktüs (STEMI) hastalar da dahil, PKG uygulanan erişkin hastalar:

PKG hastaları için önerilen BİVACARD dozu, vücut ağırlığına göre; 0,75 mg/kg intravenöz bolus ve hemen ardından en azından müdahale süresince 1,75 mg/kg/saat hızında intravenöz infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. Klinik açıdan garantiye almak için, infüzyona PKG sonrası 4 saate kadar devam edilebilir. Klinik olarak gerekli görülürse, 1,75 mg/kg/saat infüzyonun kesilmesinden sonra, azaltılmış bir infüzyon dozu olarak 0,25 mg/kg/saat, 4-12 saat süreyle devam edilebilir. Hastalar primer PKG'i takiben, miyokard iskemi ile uyumlu belirti ve semptomlar yönünden dikkatle izlenmelidir.

HIT/HITTS Hastaları:

PKG uygulanan HIT/HITTS hastaları için önerilen BİVACARD dozu, 0,75 mg/kg intravenöz bolus dozudur. Takiben prosedür süresince 1,75 mg/kg/saat dozunda sürekli infüzyon uygulanabilir.

Kararsız anjina/ ST yükselmesiz miyokard infarktüsü (UA/NSTEMI) hastaları

Akut koroner sendromlu (AKS) hastalar için önerilen BİVACARD başlangıç dozu, 0,1 mg/kg intravenöz bolus ve takiben saatte 0,25 mg/kg infüzyon (serum) olarakdır. Tıbbi tedavi uygulanacak olan hastalarda 72 saate kadar 0,25 mg/kg/saat infüzyona devam edilebilir.

Eğer hasta PKG'e devam ederse, prosedürden önce 0,5 mg/kg'lık bir ilave bolus bivalirudin uygulanmalı ve infüzyon, prosedür süresince 1,75 mg/kg/saat'e arttırılmalıdır.

PKG'i takiben, 0,25 mg/kg/saat'e indirgenmiş infüzyon dozu, klinik açıdan gerekli ise, 4-12 saat boyunca sürdürülebilir.

Pompa kullanılmaksızın yapılan koroner arter baypas greft (CABG) ameliyatı uygulanacak hastalar için intravenöz (IV) bivalirudin infüzyonuna, ameliyat saatine kadar devam edilmelidir. Ameliyattan hemen önce, bir 0,5 mg/kg bolus dozu uygulanmalı ve takiben ameliyat süresince 1,75 mg/kg/saat infüzyon devam etmelidir.

Pompalı koroner arter baypas greft (CABG) ameliyatı uygulayacak hastalar için, IV bivalirudin infüzyonu ameliyattan 1 saat öncesine kadar sürdürülmeli ve sonra infüzyon kesilerek, hasta fraksiyone olmayan heparin (UFH) ile tedavi edilmelidir.

Bivalirudinin uygun şekilde enjeksiyonundan emin olmak için, tamamen çözülmüş, sulandırılmış ve seyreltilmiş ürün uygulama öncesinde karıştırılmalıdır (Bkz. Bölüm 6.6). Prosedüre başlamadan önce bolus doz, tüm bolus dozun hastaya ulaştığından emin olmak için hızlı intravenöz itme (push) ile uygulanmalıdır.

Bolusun uygulanmasından sonra ilaç infüzyonu devamlılığını garantilemek için intravenöz infüzyon sırası bivalirudin ile hazırlanır.

Prosedür öncesinde uygulamanın verilmesini garanti etmek için, infüzyon doz bolus dozun uygulanmasından hemen sonra hastaya verilir ve prosedür boyunca kesintisiz devam edilir.

Bivalirudin bolus dozun ardışık infüzyonu olmadan güvenliliği ve etkililiği değerlendirilememektedir ve kısa PKG prosedürü planlanıyorsa bile tavsiye edilmemektedir.

Aktif pıhtılaşma süresince (ACT) artış hastanın bivalirudin aldığıının bir işareti olabilir.

Böbrek yetmezliği:

BİVACARD şiddetli böbrek yetmezliği olan (GFR< 30 ml/dk) ve aynı zamanda diyalize bağımlı olan hastalarda kontrendikedir.

Hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda, AKS dozu (0,1 mg/kg bolus/0,25 mg/kg/saat infüzyon) ayarlanmamalıdır.

PKG uygulanacak (AKS için bivalirudin ile tedavi edilmiş olsun ya da olmasın) orta derece böbrek yetmezliği olan hastalar (GFR 30-59 ml/dk) 1,4 mg/kg/saat'lik daha düşük bir

infüzyon almalıdırlar. Bolus doz PKG ve AKS altında tanımlanan pozolojiden farklı olmamalıdır.

Hepatik bozukluk:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

(Pozoloji ile ilgili daha ayrıntılı bilgi için bkz. KÜB-Bölüm 4.2).

Raf ömrü

24 ay

Sulandırılmış çözelti: Kimyasal ve fiziksel in-use stabilitesi 2-8°C'de 24 saat için kanıtlanmıştır. Buzdolabında (2-8°C) saklayınız. Dondurmayınız.

Seyreltilmiş çözelti: Kimyasal ve fiziksel in-use stabilitesi 25°C'de 24 saat için kanıtlanmıştır.

25°C'nin üstündeki sıcaklıklarda saklamayınız. Dondurmayınız.