

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biwalirudyna Accord, 250 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Bivalirudinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Biwalirudyna Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biwalirudyna Accord
3. Jak stosować lek Biwalirudyna Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biwalirudyna Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Biwalirudyna Accord i w jakim celu się go stosuje

Biwalirudyna Accord zawiera substancję o nazwie biwalirudyna, która jest lekiem przeciwzakrzepowym. Leki przeciwzakrzepowe zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi (zakrzepicy).

Biwalirudyna Accord stosuje się w leczeniu pacjentów:

- z bólem w klatce piersiowej spowodowanym chorobą serca (Ostry zespół wieńcowy – ACS),
- u których będzie wykonywane interwencyjne leczenie zatkniętych naczyń krwionośnych (angioplastyka, czyli przezskórna interwencja wieńcowa – ang. Percutaneous Coronary Intervention – PCI).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biwalirudyna Accord

Kiedy nie stosować leku Biwalirudyna Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na biwalirudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) albo na pochodne hirudyny (inne leki rozrzedzające krew),
- jeśli u pacjenta występuje lub ostatnio występowało krwawienie z żołądka, jelit, pęcherza moczowego lub innych narządów wewnętrznych, na przykład jeśli dostrzeżono krew w stolcu lub moczu (nie dotyczy menstruacji),
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krzepnięcia krwi (mała liczba płytek krwi),
- jeśli u pacjenta występuje duże ciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie tkanki serca,
- w przypadkach ciężkich chorób nerek lub u pacjentów dializowanych.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować to z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biwalirudyna Accord należy omówić to z lekarzem.

- jeśli występuje krwawienie (w takim wypadku leczenie lekiem Biwalirudyna Accord zostanie przerwane); przez cały czas trwania leczenia lekarz obserwuje stan pacjenta, poszukując wszelkich oznak krwawienia;
- jeśli w przeszłości pacjent był leczony lekami podobnymi do Biwalirudyny Accord (np. lepirudyną);
- przed rozpoczęciem podawania iniekcji lub wlewu dożylnego lekarz poinformuje pacjenta, jak wyglądają objawy reakcji alergicznej; takie reakcje występują niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób);
- jeśli pacjent jest leczony napromienianiem w obrębie naczyń zaopatrujących serce w krew (leczenie nazywane brachyterapią promieniami beta lub gamma).

Po otrzymaniu leku Biwalirudyna Accord ze względu na incydent wieńcowy, pacjent powinien pozostać w szpitalu na przynajmniej 24 godziny oraz powinien być monitorowany pod kątem wszelkich objawów czy oznak przypominających przebyty incydent wieńcowy, który doprowadził do hospitalizacji.

Dzieci i młodzież

- w przypadku dzieci (w wieku poniżej 18 lat) stosowanie tego leku nie jest właściwe.

Biwalirudyna Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o:

- wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować
- wszystkich przyjmowanych lekach rozrzedzających krew lub lekach zapobiegających tworzeniu się zakrzepów krwi (leki przeciwkrzepliwie lub przeciwzakrzepowe, np. warfaryna, dabigatran, apiksaban, rywaroksaban, kwas acetylosalicylowy, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor).

Te leki podane jednocześnie z lekiem Biwalirudyna Accord mogą zwiększać ryzyko krwawienia. Biwalirudyna Accord może wpłynąć na wysokość znormalizowanego wskaźnika międzynarodowego (INR).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Biwalirudyna Accord nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz prowadzący zdecydował, czy jest to konieczne. W okresie karmienia piersią lekarz zdecydował, czy lek Biwalirudyna Accord powinien być stosowany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Działania tego leku są znane i są krótkotrwałe. Biwalirudyna Accord jest stosowana tylko wtedy, gdy pacjent jest w szpitalu. Dlatego też jest mało prawdopodobne, aby lek miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Biwalirudyna Accord zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 23 mg sodu na fiolkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Biwalirudyna Accord

Leczenie lekiem Biwalirudyna Accord odbywa się pod nadzorem lekarza. Lekarz decyduje jak duże dawki leku należy stosować i przygotowuje lek.

Dawka leku jest zależna od masy ciała i rodzaju leczenia.

Dawkowanie

Dla przechodzących leczenie pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (ACS) zalecana dawka początkowa to:

- 0,1 mg/kg masy ciała we wstrzyknięciu dożylnym, a następnie we wlewie (kroplówka) dożylnym 0,25 mg/kg masy ciała na godzinę przez okres do 72 godzin.

Jeżeli w **dalszym ciągu** będzie konieczne przeprowadzenie przezskórnej interwencji wieńcowej, dawkowanie powinno być zwiększone do:

- 0,5 mg/kg masy ciała we wstrzyknięciu dożylnym, a następnie podane we wlewie (kroplówka) dożylnym 1,75 mg/kg masy ciała na godzinę przez cały czas trwania PCI.
- w przypadku, gdy leczenie jest zakończone, wlew można kontynuować wracając do dawki **0,25 mg/kg** masy ciała na godzinę przez kolejnych 4 do 12 godzin.

W razie konieczności przeprowadzenia operacji wszczepienia pomostu aortalno-wieńcowego leczenie biwalirudyną przerywa się na godzinę przed zabiegiem albo podaje się dodatkową dawkę 0,5 mg/kg masy ciała we wstrzyknięciu, a następnie wlew dożylny w dawce 1,75 mg/kg masy ciała na godzinę przez cały czas trwania operacji.

Dla pacjentów zaczynających leczenie przezskórną interwencją wieńcową (PCI) zalecane dawkowanie jest następujące:

- **0,75 mg/kg** masy ciała we wstrzyknięciu dożylnym, a następnie natychmiastowe podanie we wlewie dożylnym (kroplówka) **1,75 mg/kg** masy ciała na godzinę przynajmniej przez cały czas trwania PCI. Wlew dożylny można kontynuować w tej dawce do 4 godzin po zakończeniu PCI, a u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI) (pacjenci z ciężkim typem zawału serca) wlew należy kontynuować w tej dawce do 4 godzin. Po tym wlewie można podać wlew w dawce zmniejszonej do 0,25 mg/kg masy ciała na godzinę przez kolejnych 4 do 12 godzin.

Jeżeli występują problemy z nerkami, dawka leku Biwalirudyna Accord może zostać zmniejszona. U pacjentów w podeszłym wieku konieczne może być zmniejszenie dawki w razie zaburzenia czynności nerek.

Lekarz musi zdecydować o długości leczenia.

Biwalirudynę Accord podaje się we wstrzyknięciach dożylnych, po których podaje się lek w postaci wlewu (kroplówka) do żyły (nigdy domięśniowo). Lek jest podawany pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów z chorobami serca.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biwalirudyna Accord

Lekarz podejmie decyzję co do sposobu leczenia, polegającego między innymi na odstawieniu leku oraz obserwacji pacjenta pod kątem oznak działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych potencjalnie groźnych działań niepożądanych:

- **w trakcie pobytu w szpitalu: należy natychmiast zgłosić je lekarzowi lub pielęgniarce**
- **po opuszczeniu szpitala: należy skontaktować się bezpośrednio z lekarzem prowadzącym lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego**

Najczęstszym (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób) poważnym działaniem niepożądanym, związanym z leczeniem biwalirudyną, jest duże krwawienie, które może wystąpić w jakiegokolwiek części organizmu (np. żołądek, układ pokarmowy (w tym wymioty krwawe lub krew w stolcu), brzuch, płuca, pachwina, pęcherz, serce, oko, ucho, nos lub mózg). Może ono **w rzadkich przypadkach** doprowadzić do udaru bądź śmierci. Obrzęk lub ból w pachwinie lub ręce, bóle pleców, siniaki, ból głowy, krwawa flegma, mocz o zabarwieniu różowym lub czerwonym, pocenie się, uczucie osłabienia czy omdlenia lub zawroty głowy wynikające z niskiego ciśnienia krwi, mogą być oznakami krwawienia wewnętrznego. Wystąpienie krwawienia jest bardziej prawdopodobne wówczas, gdy biwalirudynę stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwkrzepliwymi lub przeciwzakrzepowymi (patrz punkt 2 „Biwalirudyna Accord a inne leki”).

- Krwawienie i siniak w miejscu wstrzyknięcia (po leczeniu PCI), któremu może towarzyszyć ból. W rzadkich przypadkach może ono wymagać zabiegu chirurgicznego w celu naprawy naczynia krwionośnego w pachwinie (przetoka, tętniak rzekomy) (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób). Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób) liczba płytek krwi może być zmniejszona, co może doprowadzić do nasilenia krwawienia. Krwawienie dziąseł (niezbyt częste, może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób) zwykle nie jest poważne.
- Reakcje alergiczne występują niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób) i zazwyczaj nie są poważne, ale mogą stać się poważne w pewnych okolicznościach, a w rzadkich przypadkach mogą być śmiertelne ze względu na spadek ciśnienia krwi (wstrząs). Mogą się rozpoczynać od objawów występujących na ograniczonym obszarze, takich jak świąd, zaczerwienienie skóry, wysypka lub małe guzki na skórze. Czasami reakcje mogą być bardziej dotkliwe ze świądem gardła, uczuciem ucisku w gardle, obrzękiem oczu, twarzy, języka lub warg, z przenikliwym gwizdem podczas wdechu (świst), trudnościami w oddychaniu lub podczas wydechu (charczenie).
- Zakrzepica (zakrzep krwi) to niezbyt często występujące działanie niepożądane (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób), które może prowadzić do groźnych, a nawet śmiertelnych powikłań, takich jak atak serca. Zakrzepica obejmuje także zakrzepicę tętnicy wieńcowej (zakrzep w tętnicach sercowych lub w stencie, który odczuwany jest jako atak serca, który może być także śmiertelny) i (lub) zakrzepica związana z cewnikiem, przy czym obydwie występują rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych (potencjalnie mniej groźnych) działań niepożądanych:

- **w trakcie pobytu w szpitalu należy natychmiast zgłosić je lekarzowi lub pielęgniarce**
- **po opuszczeniu szpitala: należy najpierw zasięgnąć porady swojego lekarza. Jeśli jest to niemożliwe, należy natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego**

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Małe krwawienie

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek)
- Krwiak (siniak)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Nudności i (lub) wymioty

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- Wzrost wskaźnika INR (znormalizowanego wskaźnika międzynarodowego) (patrz punkt 2, Lek Biwalirudyna Accord a inne leki)
- Dławica piersiowa lub bóle w klatce piersiowej
- Wolna akcja serca

- Szybka akcja serca
- Skrócenie oddechu
- Uszkodzenie reperfuzyjne (niepełny powrót lub brak powrotu przepływu): upośledzenie przepływu w tętnicach serca po przywróceniu krążenia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Biwalirudyna Accord

Ponieważ Biwalirudyna Accord jest lekiem przeznaczonym wyłącznie do użytku szpitalnego, przechowywanie leku Biwalirudyna Accord należy do obowiązków personelu medycznego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Roztwór odtworzonego leku: przechowywać w lodówce (2–8 °C). Nie zamrażać.

Roztwór rozcieńczony: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Roztwór powinien być przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego.

Lekarz sprawdzi roztwór przed podaniem i wyrzuci jeśli stwierdzi zawartość cząstek lub zmianę zabarwienia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Biwalirudyna Accord

- Substancją czynną leku jest biwalirudyna.
- Każda fiolka zawiera 250 mg biwalirudyny.
- Po odtworzeniu leku (dodaniu 5 ml wody do wstrzykiwań do fiolki w celu rozpuszczenia proszku) 1 ml roztworu zawiera 50 mg biwalirudyny.
- Po rozcieńczeniu (wymieszaniu 5 ml odtworzonego roztworu w worku infuzyjnym [o całkowitej objętości 50 ml] zawierającej roztwór glukozy lub roztwór chlorku sodu) 1 ml roztworu zawiera 5 mg biwalirudyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Jak wygląda lek Bivalirudyna Accord i co zawiera opakowanie

Bivalirudyna Accord jest proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań / do infuzji (proszek do sporządzania koncentratu).

Bivalirudyna Accord jest białym lub prawie białym proszkiem w szklanej fiolce.

Bivalirudyna Accord jest dostępna w tekturowych opakowaniach zawierających 1, 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca:

Laboratory Reig Jofré S.A.

C/Gran Capitán, 10, Sant Joan Despi

08970 Barcelona

Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung
Belgia	Bivalirudin Accord Healthcare 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie / poudre pour solution à diluer pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions - oder Infusionslösung
Dania	Bivalirudin Accord
Finlandia	Bivalirudin Accord 250 mg, kuiiva-aine välikonsentraatiksi injektio- /infusionestettä varten, liuos
Francja	Bivalirudine Accord 250 mg poudre pour solution à diluer pour solution injectable ou pour perfusion
Hiszpania	Bivalirudina Accord 250 mg de polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión
Holandia	Bivalirudine Accord 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
Niemcy	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions - oder Infusionslösung
Norwegia	Bivalirudin Accord
Polska	Bivalirudyna Accord
Portugalia	Bivalirudina Accord
Szwecja	Bivalirudin Accord 250 mg pulver till koncentrat till injektions- /infusionsvätska, lösning
Słowenia	Bivalirudin Accord 250 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Wielka Brytania	Bivalirudin Accord 250 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego.

Personel medyczny powinien zapoznać się z pełną informacją o leku zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Biwalirudyna Accord jest wskazana jako produkt o działaniu przeciwzakrzepowym do stosowania u pacjentów dorosłych poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (ang. *Percutaneous Coronary Intervention* – PCI), w tym pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (ang. *ST segment elevation myocardial infarction* – STEMI) poddawanych pierwotnej przezskórnej interwencji wieńcowej (pPCI).

Biwalirudyna Accord jest również wskazana u pacjentów dorosłych z niestabilną dławicą piersiową/zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (ang. *unstable angina/non-ST segment elevation myocardial infarction* – UA/NSTEMI), u których jest planowane pilne lub wczesne leczenie interwencyjne.

Biwalirudynę Accord należy stosować z kwasem acetylosalicylowym i kłopidogrelem.

Sposób przygotowania

Produkt Biwalirudyna Accord należy przygotować i podać zgodnie z zasadami aseptyki.

Do jednej fiołki dodać 5 ml wyjałowionej wody stosowanej do przygotowania wstrzyknięć i obracać fiołkę delikatnie do całkowitego rozpuszczenia produktu, aż roztwór będzie przezroczysty.

Pobrać 5 ml roztworu z fiołki, a następnie dalej rozcieńczyć w całkowitej objętości 50 ml 5% roztworu glukozy do wstrzyknięć lub 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodowego do wstrzyknięć, tak aby uzyskać końcowe stężenie roztworu biwalirudyny 5 mg/ml.

Roztwór odtworzonego leku/rozcieńczony roztwór należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych lub czy nie zmienia barwy. Roztwór zawierający cząstki stałe nie nadaje się do użytku.

Roztwór odtworzonego leku/rozcieńczony roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny do żółtawego.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niezgodności farmaceutyczne

Następujących leków nie należy podawać przez ten sam dostęp dożylny, przez który jest podawana biwalirudyna, ponieważ może to spowodować zmętnienia roztworu, tworzenie się mikrocząsteczek lub dużych wytrąceń: alteplazy, chlorowodoru amiodaronu, amfoterycyny B, chlorowodoru chlorpromazyny, diazepam, edysylanu prochlorperazyny, reteplazy, streptokinazy i chlorowodoru wankomycyny.

Wymienionych poniżej sześć produktów leczniczych wykazuje niezgodności z biwalirudyną zależne od dawki/stężenia. Zestawienie wartości stężeń związków, które wykazują zgodność bądź brak zgodności, patrz punkt 6.2. Produkty lecznicze wykazujące niezgodność z biwalirudyną w większych stężeniach to: chlorowodorek dobutaminy, famotydyna, mleczan haloperydolu, chlorowodorek labetalolu, lorazepam i chlorowodorek prometazyny.

Przeciwwskazania

Biwalirudyna Accord jest przeciwwskazana u pacjentów:

- ze znaną nadwrażliwością na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników produktu wymienionych w punkcie 6.1, lub na hirudynę
- z czynnym krwawieniem lub zwiększonym ryzykiem krwawienia z powodu zaburzeń hemostazy i (lub) nieodwracalnych zaburzeń krzepnięcia
- u pacjentów z ciężkim, nie dającym się ustabilizować nadciśnieniem tętniczym
- u pacjentów z podoстрыm bakteryjnym zapaleniem wsierdzia
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR < 30 ml/min) oraz u pacjentów dializowanych (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego punkt 4.3)

Dawkowanie

Pacjenci poddawani przezskórnej interwencji wieńcowej, w tym pierwotnej przezskórnej interwencji wieńcowej

Zalecane dawkowanie biwalirudyny u pacjentów przygotowywanych do PCI to 0,75 mg/kg masy ciała w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus), bezpośrednio po którym preparat podaje się we wlewie dożylnym z szybkością 1,75 mg/kg masy ciała na godzinę, przynajmniej przez cały czas trwania zabiegu. Wlew można kontynuować w dawce 1,75 mg/kg mc. na godzinę do 4 godzin po zakończeniu PCI i w dawce zmniejszonej do 0,25 mg/kg mc. na godzinę przez kolejnych 4 do 12 godzin, o ile jest to uzasadnione klinicznie. U pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI) wlew w dawce 1,75 mg/kg mc. na godzinę należy kontynuować do 4 godzin po zakończeniu PCI i w dawce zmniejszonej do 0,25 mg/kg mc. na godzinę przez kolejnych 4 do 12 godzin, o ile jest to uzasadnione klinicznie (patrz punkt 4.4).

Pacjentów, u których wykonano zabieg pierwotnej przezskórnej interwencji wieńcowej (pPCI) należy uważnie monitorować podmiotowe i przedmiotowe objawy wskazujące na niedokrwienie mięśnia sercowego.

Pacjenci z niestabilną dławicą piersiową/zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (UA/NSTEMI)

Zalecana dawka początkowa biwalirudyny dla pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (ACS) leczonych farmakologicznie to 0,1 mg/kg masy ciała w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus), a następnie 0,25 mg/kg/h we wlewie dożylnym. Pacjenci, u których kontynuacja leczenia jest niezbędna, mogą mieć podawany produkt we wlewie dożylnym w dawce 0,25 mg/kg mc. na godzinę przez okres do 72 godzin.

Jeśli pacjent leczony farmakologicznie jest przygotowywany do PCI przed zabiegiem należy podać dodatkowo biwalirudynę w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) w dawce 0,5 mg/kg masy ciała, a następnie 1,75 mg/kg masy ciała na godzinę we wlewie dożylnym w czasie trwania zabiegu. Po wykonaniu PCI lek można podawać w zmniejszonej dawce do 0,25 mg/kg masy ciała na godzinę przez 4 do 12 godzin, jeśli jest to uzasadnione klinicznie.

U pacjentów przygotowywanych do zabiegu wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych (CABG) bez krążenia pozaustrojowego, podawanie biwalirudyny we wlewie dożylnym powinno być kontynuowane do zabiegu. Przed zabiegiem należy podać produkt w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) w dawce 0,5 mg/kg masy ciała, a następnie kontynuować podawanie produktu we wlewie dożylnym w dawce 1,75 mg/kg masy ciała na godzinę przez okres trwania zabiegu.

U pacjentów przygotowywanych do CABG z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, wlew dożylny biwalirudyny powinien być kontynuowany do 1 godziny przed zabiegiem. Następnie wlew należy przerwać, a pacjentowi należy podać niefrakcjonowaną heparynę (UFH).

Aby zapewnić odpowiednie podawanie biwalirudyny, całkowicie rozpuszczony, odtworzony i rozcieńczony produkt należy przed podaniem dokładnie wymieszać (patrz punkt 6.6). Samo podanie produktu w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) powinno być zdecydowane i szybkie w

celu zapewnienia, że całe bezpośrednie wstrzyknięcie dożylnie (bolus) dotrze do pacjenta przed rozpoczęciem procedury.

Linie do wlewów dożylnych należy wypełnić biwalirudyną w celu zapewnienia ciągłości wlewu po wykonaniu bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego (bolusa).

Podaż infuzyjną należy rozpocząć natychmiast po podaniu dawki w bolusie, w celu zapewnienia rozpoczęcia podaży infuzyjnej leku pacjentowi przed zabiegiem i jego nieprzerwanej kontynuacji przez cały okres zabiegu. Bezpieczeństwo i skuteczność podawania dawki biwalirudyny w bolusie bez kolejnej infuzji nie zostało określone i nie jest zalecane, nawet jeśli planowany jest krótki zabieg PCI. Wzrost czasu krzepnięcia po aktywacji (ang. ACT - *activated clotting time*) może być stosowany jako wskaźnik potwierdzający, że pacjent otrzymał biwalirudynę.

Niewydolność nerek

Biwalirudyna Accord jest przeciwwskazana u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (GFR < 30 ml/min), a także u pacjentów dializowanych (patrz punkt 4.3).

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek, leczonych z powodu ACS, dawka (0,1 mg/kg masy ciała w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus)/0,25 mg/kg mc./ h we wlewie dożylnym) nie musi być dostosowywana.

U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (szybkość przesączania kłębuszkowego GFR w granicach 30-59 ml/min) poddawanych PCI (niezależnie od tego, czy otrzymywali biwalirudynę z powodu ACS, czy też nie) powinno się zmniejszyć szybkość wlewu do 1,4 mg/kg masy ciała na godzinę. Natomiast dawka do podania w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) powinna pozostać na tym samym poziomie jak opisana w dawkowaniu dotyczącym ACS lub PCI.

Zaburzenia czynności wątroby

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

(Pełne informacje dotyczące dawkowania, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego punkt 4.2)

Okres ważności

3 lata

Roztwór odtworzonego leku: wykazano utrzymanie chemicznej i fizycznej stabilności roztworu do 24 godzin podczas przechowywania w temperaturze 2–8°C. Przechowywać w lodówce (2–8°C). Nie zamrażać. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, chyba że metoda otwierania / rozpuszczenia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik produktu ponosi odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem.

Roztwór rozcieńczony: wykazano utrzymanie chemicznej i fizycznej stabilności roztworu do 24 godzin podczas przechowywania w temperaturze 25°C.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, chyba że metoda otwierania / rozpuszczenia/ rozcieńczenia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik produktu ponosi odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem.