



THE **MEDICINES** COMPANY®

07 styczeń 2013

**Komunikat adresowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący zatwierdzonych schematów dawkowania dla leku Angiox (biwalirudyna)▼ podczas przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI), w związku z raportami o nieprawidłowym użytkowaniu.**

Szanowni Państwo,

**Streszczenie:**

- Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zapewnić przestrzeganie zatwierdzonego dawkowania preparatu Angiox; u pacjentów, u których wykonywana jest przezskórna interwencja wieńcowa (PCI), bezpośrednio po bolusie dożylnym (IV) w dawce 0,75 mg/kg masy ciała należy prowadzić wlew dożylny w dawce 1,75 mg/kg/godzinę co najmniej przez czas trwania PCI.
- Niezastosowanie się do wymogu natychmiastowego rozpoczęcia wlewu dożylnego po bolusie dożylnym będzie skutkowało osiągnięciem niższych od terapeutycznych stężeń biwalirudyny w osoczu.
- Niewydolność nerek: U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego [GFR], 30-59 ml/min) należy zmniejszyć dawkę wlewu dożylnego do 1,4 mg/kg/godzinę oraz kontrolować czas krzepnięcia po aktywacji (ACT).
- Biwalirudyna jest przeciwwskazana u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek oraz u pacjentów dializowanych.

Treść niniejszego komunikatu uzgodniono z Europejską Agencją Leków.

**Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa**

W przypadku pacjentów poddawanych PCI, biwalirudyna musi być podawana początkowo w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus), bezpośrednio po którym lek podaje się we wlewie dożylnym. Ten schemat dawkowania jest konieczny do osiągnięcia i utrzymania stężenia w osoczu, wymaganego do skutecznej ochrony przed niedokrwieniem podczas PCI. Wnioskując z krótkiego okresu półtrwania biwalirudyny (25 minut), niedopełnienie wymogu przeprowadzenia



wlewu po podaniu preparatu Angiox w bolusie będzie skutkować w przeciągu minut niższym od terapeutycznego stężeniem leku w osoczu.

Dane postmarketingowe wskazują, że niektórym pacjentom podaje się wyłącznie dawkę leku Angiox w bolusie dożylnym, bez wymaganego późniejszego wlewu dożylnego. Takie niewystarczające dawkowanie może prowadzić do niższej od optymalnej ochrony przed niedokrwieniem podczas wykonywania zabiegu.

Zatwierdzona dawka produktu Angiox dla pacjentów poddawanych PCI, w tym pierwotnej PCI, to 0,75 mg/kg masy ciała w bolusie dożylnym, bezpośrednio po którym następuje wlew dożylny, podawany z szybkością 1,75 mg/kg/godzinę co najmniej przez czas trwania procedury. Wlew dożylny w dawce 1,75 mg/kg/godzinę można kontynuować aż do 4 godzin po PCI, w klinicznie uzasadnionych przypadkach. Następnie można podać wlew dożylny w dawce zmniejszonej do 0,25 mg/kg/godzinę, który można kontynuować aż do 12 godzin, gdy jest to uzasadnione klinicznie. Podczas pierwotnej PCI należy dokładnie monitorować stan pacjentów pod kątem oznak i objawów odpowiadających niedokrwieniu mięśnia sercowego.

Mniej więcej 20% biwalirudyny jest wydalane przez nerki, a u pacjentów z niewydolnością nerek okres półtrwania biwalirudyny może być wydłużony. Dlatego też stosowanie preparatu Angiox jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (GFR < 30 ml/min) oraz u pacjentów dializowanych.

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (GFR 30-59 ml/min) szybkość podawania wlewu dożylnego należy zmniejszyć do 1,4 mg/kg/godzinę oraz monitorować poziom ACT w trakcie wykonywania procedury. Dawka bolusa dożylnego pozostaje na poziomie 0,75 mg/kg u wszystkich pacjentów.

### **Dalsze informacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia**

Biwalirudyna (Angiox) jest wskazana jako środek przeciwzakrzepowy u pacjentów dorosłych poddawanych PCI, w tym u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI) poddawanych pierwotnej PCI. Biwalirudyna jest również wskazana w leczeniu dorosłych pacjentów z dławicą piersiową niestabilną/zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (UA/NSTEMI), u których zaplanowano przeprowadzenie pilnej lub wczesnej interwencji. Angiox należy podawać z kwasem acetylosalicylowym i kłopidogrelem.



Zalecenia dotyczące dawkowania u pacjentów z dławicą piersiową niestabilną/zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST zamieszczono w Charakterystyce Produktu Leczniczego, załączonej do niniejszego komunikatu.

**Zaleca się stosowanie karty dawkowania preparatu Angiox (dołączonej do niniejszego pisma) jako podręcznej instrukcji. W celu uzyskania pełnej informacji na temat dawkowania preparatu Angiox należy zapoznać się z pełnym tekstem Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych leku**

Prosimy o zgłaszanie działań niepożądanych leku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych poprzez wypełnienie „żółtej karty” dostępnej w formie elektronicznej do pobrania pod adresem <http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego> oraz odesłanie jej na adres: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309.

Wszelkie podejrzewane działania niepożądane preparatu Angiox można również zgłaszać przy pomocy infolinii medycznej Medicines Company Global Health Science Center pod numerami telefonów 00 800 843 633 26 lub + 41 44 828 1084.

Prosimy o podawanie przy zgłaszaniu możliwie jak największej ilości informacji, w tym informacji na temat wywiadu medycznego, wszelkich równocześnie podawanych leków, dat odnoszących się do wystąpienia reakcji niepożądanej oraz leczenia.

Z poważaniem,

Efthymios N. Deliargyris, MD, FACC, FESC, FSCAI  
Globalny dyrektor medyczny  
The Medicines Company