

Indlægsseddel: Information til brugeren

Angiox® 250 mg pulver til koncentrat til injektionsvæske og infusionsvæske, opløsning bivalirudin

Angiox® er et registreret varemærke, der tilhører The Medicines Company

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Angiox
3. Sådan skal du bruge Angiox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Angiox indeholder stoffet bivalirudin, som er et antitrombotisk lægemiddel. Antitrombotiske lægemidler forhindrer dannelsen af blodpropper (tromber).

Angiox anvendes til patienter:

- med brystsmarter som skyldes en hjertesygdom (akut koronar syndrom – AKS)
- der skal have foretaget et kirurgisk indgreb, der skal forhindre tillukning af blodårerne (en ballonudvidelse og/eller en undersøgelse, der kaldes perkutan koronar intervention (PCI)).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Angiox

Brug ikke Angiox:

- hvis du er allergisk over for bivalirudin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Angiox (angivet i punkt 6) eller hirudiner (andre blodfortyndende lægemidler).
- hvis du har eller for nylig har haft blødning fra mave, tarme, urinblære eller andre organer for eksempel opdaget ved blod i din urin eller afføring (ikke menstruation)
- hvis dit blod har vanskeligt ved at størkne (nedsat antal blodplader)
- hvis du har stærkt forhøjet blodtryk
- hvis du har betændelse i hjertet
- hvis du har svære nyreproblemer eller er dialysepatient.

Tal med din læge, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Angiox,

- hvis der opstår blødning (Angiox-behandling afbrydes, hvis dette sker). Under behandlingen vil din læge undersøge dig for tegn på blødning.
- hvis du tidligere er blevet behandlet med medicin, der ligner Angiox (f.eks. lepirudin).
- inden du får injektionen eller infusionen, vil din læge fortælle dig om kendetegnene ved allergiske reaktioner. Sådanne reaktioner er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- hvis du får strålebehandling af de blodkar, som forsyner hjertet med blod (behandlingen kaldes for beta- eller gamma-brakyterapi).

Når du er blevet behandlet med Angiox efter en hjertehændelse, skal du blive på hospitalet i mindst 24 timer, og du skal overvåges for symptomer eller tegn, der ligner dem, du havde i forbindelse med din hjertehændelse, og som medførte, at du blev indlagt på hospitalet.

Børn og unge

- hvis du er barn (under 18 år), vil denne medicin ikke være egnet til dig.

Brug af anden medicin sammen med Angiox

Fortæl det altid til lægen

- hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.
- hvis du bruger blodfortyndende medicin eller medicin til at forhindre dannelse af blodpropper (antikoagulantia eller antitrombotika, f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, acetylsalicylsyre, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor).

Disse typer medicin kan øge risikoen for bivirkninger som blødning, hvis den tages samtidig med Angiox. Resultatet af din warfarinblodprøve (INR-prøve) kan påvirkes af Angiox.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Angiox må kun anvendes under graviditet, hvis det er tvingende nødvendigt. Din læge vil beslutte, om denne behandling er passende for dig. Hvis du ammer, vil din læge vurdere, om Angiox må anvendes.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Virkingen af medicinen er kortvarig. Angiox er et hospitalsprodukt, og det er derfor usædvanligt, at det kan påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Angiox indeholder natrium

Lægemidlet indeholder mindre end 23 mg natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfri”.

3. Sådan skal du bruge Angiox

Behandlingen med Angiox vil blive overvåget af en læge. Lægen vil fastlægge, hvor meget Angiox du skal have, samt tilberede medicinen.

Din kropsvægt og typen af behandling afgør, hvor stor dosis du får.

Dosis

For patienter med akut koronar syndrom (AKS), som behandles medicinsk, er den anbefalede startdosis:

0,1 mg/kg kropsvægt som intravenøs indsprøjtning, efterfulgt af infusion (drop) i en vene på **0,25 mg/kg** kropsvægt i timen i op til 72 timer.

Hvis du **efter dette** skal gennemgå en særlig undersøgelse, som kaldes perkutan koronar intervention (PCI), vil dosis blive øget til:

- 0,5 mg/kg kropsvægt som intravenøs indsprøjtning, efterfulgt af infusion (drop) i en vene på 1,75 mg/kg kropsvægt i timen mindst så længe PCI-behandlingen varer. Denne intravenøse infusion kan fortsætte i op til 4 timer.

- Når undersøgelsen er afsluttet, kan infusionshastigheden blive sat ned til **0,25 mg/kg** kropvægt i timen igen.

Hvis du skal have en koronararterie-graft-operation, vil behandlingen med bivalirudin enten blive standset en time inden operationen, eller du vil modtage en ekstra dosis på **0,5 mg/kg** legemsvægt som indsprøjtning efterfulgt af infusion med **1,75 mg/kg** legemsvægt/time.

For patienter, der starter med perkutan koronar intervention (PCI), er den anbefalede startdosis:

- 0,75 mg/kg kropsvægt som indsprøjtning, efterfulgt umiddelbart efter med en infusion (drop) på 1,75 mg/kg kropsvægt i timen (den intravenøse infusion kan fortsætte i op til 4 timer).

Nedsat nyrefunktion: Hvis du har nedsat nyrefunktion, kan dosisnedsættelse være nødvendig.

Hos ældre kan det være nødvendigt at reducere dosis, hvis de har nedsat nyrefunktion.

Lægen vil fastlægge, hvor lang tid behandlingen skal vare.

Angiox gives i en blodåre (aldrig i en muskel) først som en indsprøjtning og derefter efterfulgt af infusion (drop). Dette udføres af en læge med erfaring inden for behandling af hjertesygdomme.

Hvis du får for meget Angiox

Din læge vil beslutte, hvordan du skal behandles. Dette kan indbefatte afbrydelse af behandlingen og overvågning for tegn på bivirkninger.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du får nogle af følgende, potentielt alvorlige bivirkninger:

- **mens du er indlagt på hospital: fortæl det til en læge eller sygeplejerske med det samme**
- **efter du har forladt hospitalet: kontakt din læge med det samme, eller søg omgående skadestue eller hospital**

De hyppigste (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) alvorlige bivirkninger ved behandling med Angiox er større blødning, der kan forekomme overalt inde i kroppen (f.eks. mave, fordøjelse (herunder opkastning af blod eller blod i afføringen), abdomen, lunger, lyske, blære, hjerte, øjne, ører, næse eller hjerne). Det kan i sjældne tilfælde medføre slagtilfælde eller døden. Hævelse eller smerter i lysken eller armen, rygsmerter, blå mærker, hovedpine, hoste blod op, lyserød eller rød urin, svedtendens, mathedsfornemmelse eller svimmelhed på grund af lavt blodtryk kan være tegn på indre blødninger. Der er større sandsynlighed for, at blødning sker, når Angiox bruges sammen med andre antikoagulanter eller antitrombotiske lægemidler (se pkt. 2 'Det skal du vide, før du begynder at bruge Angiox').

- Blødning eller blå mærker på punktursted (efter PCI-behandling) kan være smertefulde. Det kan i sjældne tilfælde kræve operation for at reparere blodåren i lysken (fistel, pseudoaneurysme) (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer). Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) kan antallet af blodplader være lavt, hvilket kan forværre enhver blødning. Blødende gummer (ikke almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er normalt ikke alvorligt.
- Allergiske reaktioner er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) og normalt ikke alvorlige, men kan blive alvorlige under visse omstændigheder og kan i sjældne tilfælde

- medføre døden på grund af lavt blodtryk (shock). De kan begynde med begrænsede symptomer, såsom kløe, hudrødme, udslæt eller små buler på huden. Reaktionerne kan blive alvorligere med kløe i halsen, strammende fornemmelse omkring halsen, hævelse af øjne, ansigt, tunge eller læber, pibende vejrtrækning (stridor) eller åndedrætsbesvær (hiven efter vejret).
- Blodprop (trombose) er en ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer), som kan resultere i alvorlige eller dødelige komplikationer som f.eks. hjerteanfald. Blodprop omfatter også blodprop i hjertets blodårer (koronararterietrombose eller i en stent, der føles som et hjerteanfald, der også kan være dødelig) eller blodprop i kateteret. Begge er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).

Hvis du får nogen af følgende (potentielt mindre alvorlige) bivirkninger:

- **mens du er indlagt på hospital: fortæl det til en læge eller sygeplejerske**
- **efter du har forladt hospitalet: søg først råd hos lægen. Hvis du ikke kan kontakte lægen, skal du omgående søge skadestue eller hospital**

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- mindre blødning

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lavt antal blodlegemer (anæmi)
- blå mærker (hæmatom)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- kvalme og/eller opkastning

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- højere resultat af warfarinblodprøven (INR-test) (se punkt 2, Brug af anden medicin sammen med Angiox)
- angina eller brystsmarter
- langsom puls (hjerterytme)
- hurtig puls (hjerterytme)
- stakåndethed
- intet eller langsomt tilbageløb (reperfusionsskade): dårlig blodstrøm i hjertets blodårer, efter at de har været åbnet igen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Eftersom Angiox kun gives på hospitalet, er opbevaring af Angiox sundhedspersonalets ansvar.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på glas og karton efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Frysetørret pulver: Opbevares under 25 °C.

Den rekonstituerede opløsning: Opbevares i køleskab (2 - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Den fortyndede opløsning: Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses.

Opløsningen skal være klar til svagt opaliserende, farveløs til svagt gul.

Lægen vil kontrollere opløsningen inden brug og smide den ud, hvis den indeholde partikler eller er misfarvet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Angiox indeholder

Aktivt stof: bivalirudin.
Hvert hætteglas indeholder 250 mg bivalirudin. Efter rekonstitution (tilsætning af 5 ml vand til injektion i hætteglasset for at opløse pulveret) indeholder 1 ml 50 mg bivalirudin.
Efter fortynding (blanding af 5 ml af den rekonstituerede opløsning i en infusionspose [samlet mængde på 50 ml] med glucoseopløsning eller natriumchloridopløsning) indeholder 1 ml 5 mg bivalirudin.
Øvrige indholdsstoffer: mannitol og natriumhydroxid 2 % (til pH-justering)

Udseende og pakningsstørrelser

Angiox er et pulver til koncentrat til injektions- eller infusionsvæske, opløsning (pulver til koncentrat). Angiox er et hvidt til råhvidt pulver i et hætteglas. Angiox fås i pakninger med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

The Medicines Company UK Limited
115L Milton Park
Abingdon
Oxfordshire
OX14 4SA
STORBRITANNIEN

Fremstiller

Hälsa Pharma GmbH
Nikolaus Dürkopp-Str. 4A
33602 Bielefeld
TYSKLAND

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen.

België/Belgique/Belgien

The Medicines Company UK Ltd
Tél/Tel : +32 (0) 80081522
ou/oder +32 (0) 27006752
Email/E-Mail : medical.information@themedco.com

България

The Medicines Company UK Ltd
Тел.: 00800 1103246
или +359(0) 24916041
e-mail: medical.information@themedco.com

Česká republika

The Medicines Company UK Ltd
Tel.: +420 800050070
nebo +420 239018449
E-mail: medical.information@themedco.com

Danmark

The Medicines Company UK Ltd
Tlf.nr.: +45 80251618
eller +45 43314966
E-mail: medical.information@themedco.com

Deutschland

The Medicines Company UK Ltd
Tel : +49 (0) 8007238819
oder +49 (0) 69299571318
E-Mail: medical.information@themedco.com

Eesti

The Medicines Company UK Ltd
Tel. : +372 8000044560
või +372 8801076
E-mail: medical.information@themedco.com

Ελλάδα

Ferrer-Galenica A.E.
Τηλ: +30 210 5281700

España

Ferrer Farma, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

France

The Medicines Company France SAS
Tél : +33 (0)805542540
ou + 33 (0)1 41 29 75 75
ou + 33 (0)1 57 32 92 42
Email: medical.information@themedco.com

Hrvatska

The Medicines Company UK Ltd
Tel: 00800 843 633 26
ili +41 44 828 1084
Email: medical.information@themedco.com

Ireland

The Medicines Company UK Ltd
Tel : +353 1800812065
or +353 (0)19075583
Email : medical.information@themedco.com

Ísland

The Medicines Company UK Ltd
Sími : +354 8007260
eða +41 44 828 1084
Netfang: medical.information@themedco.com

Italia

The Medicines Company UK Ltd
Tel: +39 800979546
o +39 (0)291294790
Email: medical.information@themedco.com

Κύπρος

THESPIs PHARMACEUTICAL Ltd
Τηλ: +357-22677710

Latvija

The Medicines Company UK Ltd
Tālr. +371 80004842
vai +371 67859709
E-pasts: medical.information@themedco.com

Lietuva
The Medicines Company UK Ltd
Tel. Nr.: +370 880031794
arba +370 852140678
El. paštas: medical.information@themedco.com

Luxembourg/Luxemburg
The Medicines Company UK Ltd
Tél/Tel : +352 80028211
ou/oder +352 24871691
Email/E-Mail: medical.information@themedco.com

Magyarország
The Medicines Company UK Ltd
Tel. : +36 (0) 680986235
vagy +36 (0) 617777410
E-mail: medical.information@themedco.com

Malta
The Medicines Company UK Ltd
Tel : +356 80062399
jew +356 27780987
Email: medical.information@themedco.com

Nederland
The Medicines Company UK Ltd
Tel : +31 (0) 8003712001
of +31 (0) 707709201
Email: medical.information@themedco.com

Norge
The Medicines Company UK Ltd
Tlf.: +47 80056935
eller +47 22310956
E-post: medical.information@themedco.com

Österreich
The Medicines Company UK Ltd
Tel : +43 (0) 800070265
oder +43 (0) 1206092417
E-Mail: medical.information@themedco.com

Polska
The Medicines Company UK Ltd
Tel.: +48 800702695
lub +48 223060790
E-mail: medical.information@themedco.com

Portugal
FerrerHospitalar, S.A.
Tel.: +351 21 444 96 00

România
The Medicines Company UK Ltd
Tel: 00800 843 633 26
sau +41 44 828 1084
E-mail: medical.information@themedco.com

Slovenija
The Medicines Company UK Ltd
Tel : +386 (0) 80080631
ali +386 (0) 18888602
E-pošta: medical.information@themedco.com

Slovenská republika
The Medicines Company UK Ltd
Tel : +421 (0)268622610
alebo +421 (0) 268622610
Email : medical.information@themedco.com

Suomi/Finland
The Medicines Company UK Ltd
Puh./tel. +358 (0) 800774218
tai +358 (0) 972519943
S-posti: medical.information@themedco.com

Sverige
The Medicines Company UK Ltd
Tfn : +46 (0) 20100527
eller +46 (0) 859366368
E-post: medical.information@themedco.com

United Kingdom
The Medicines Company UK Ltd
Tel : +44 (0)800 587 4149
or +44 (0)203 684 6344
Email: medical.information@themedco.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2015

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende oplysninger er kun tiltænkt sundheds-personale:

Sundhedspersonalet skal se de fuldstændige oplysninger om ordineri ng i produktresuméet.

Angiox er indiceret som antikoagulans til voksne patienter, som skal have foretaget perkutan koronar intervention (PCI), herunder patienter med myokardie-infarkt med ST-elevation (STEMI), som skal have foretaget primær PCI.

Angiox er også indiceret til behandling af voksne med ustabil angina/ myokardieinfarkt uden ST-elevation (UA/NSTEMI) enten i tilfælde af akut eller tidligt indgreb.

Angiox bør administreres sammen med acetylsalicyl-syre og clopidogrel.

Vejledning til klargøring
Opløsning, fortynding og indgivelse bør udføres under aseptiske forhold.

Tilsæt 5 ml sterilt vand til et hætteglas Angiox, og vend hætteglasset forsigtigt, indtil alt tørstof er opløst, og opløsningen syner helt klar.

Udtræk de 5 ml opløsning fra hætteglasset, og fortynd i et totalt volumen på 5 % 50 ml glucoseopløsning til injektion eller en 9 mg/ml natriumchloridopløsning til injektion (0,9 %), således at den endelige koncentration af bivalirudin bliver 5 mg/ml.

Den rekonstituerede/fortyndede opløsning bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning både efter tilsætning af de 5 ml samt efter den endelige fortynding til 50 ml. Opløsninger, der indeholder partikler, bør ikke anvendes.

Den rekonstituerede/fortyndede opløsning vil være klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Uforligeligheder
Følgende lægemidler bør ikke administreres intravenøst via det samme system som bivalirudin, da det resulterer i uklarheder, dannelse af mikropartikler eller udfældnin-ger, der kan ses med det blotte øje i opløsningen. Det drejer sig om alteplase, amiodaron HCl, amphotericin B, chlorpromazinhydrochlorid (HCl), diazepam, prochlor-perazinedisylat, reteplase, streptokinase og vancomycin HCl.

Følgende 6 lægemidler udviser koncentrations-afhængig uforligelighed med bivalirudin. Se pkt. 6.2, der indeholder en oversigt over forligelige og uforligelige koncentrationer af disse stoffer. De lægemidler, der er uforligelige med med bivalirudin i højere koncentrationer, er: Dobutaminhydrochlorid, famotidin, haloperidollactat, labetalolhydrochlorid, lorazepam og promethazin HCl1.

Kontraindikationer
Angiox er kontraindiceret hos patienter med:

- en kendt overfølsomhed over for bivalirudin eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller over for hirudiner
- aktiv blødning eller øget blødningsrisiko på grund af hæmostaseforstyrrelser og/eller irreversible koagulationsforstyrrelser
- alvorlig ukontrolleret hypertension
- subakut bakteriel endocarditis
- svært nedsat nyrefunktion (GFR <30 ml/min) samt hos dialyseafhængige patienter (*se pkt. 4.3 i produktresuméet*).

Dosering
Patienter, der skal have foretaget PCI, herunder primær PCI

Til patienter, som skal have foretaget PCI, er den anbefalede dosis bivalirudin en intravenøs bolus på 0,75 mg/kg legemsvægt, direkte efterfulgt af intravenøs infusion med en hastighed på 1,75 mg/kg legemsvægt/time som minimum til afsluttet PCI. Infusionen på 1,75 mg/kg legemsvægt/time kan forlænges i op til 4 timer efter PCI, hvis det er klinisk relevant, og fortsættes derefter ved en reduceret infusionsdosis på 0,25 mg/kg/time i 4-12 timer, hvis det er klinisk relevant.

Patienterne skal monitoreres omhyggeligt efter primær PCI for tegn og symptomer på myokardieiskæmi.

Patienter med ustabil angina/myokardieinfarkt uden ST-elevation (UA/NSTEMI).

Til patienter med akut koronart syndrom (AKS) er den anbefalede startdosis bivalirudin en intravenøs bolus på 0,1 mg/kg legemsvægt efterfulgt af infusion af 0,25 mg/kg legemsvægt/time. Patienter, der skal have medicinsk behandling, kan fortsætte med infusion af 0,25 mg/kg legemsvægt/time, i op til 72 timer.

Hvis patienten fortsætter til PCI, bør der inden proceduren indgives en bolus yderligere på 0,5 mg bivalirudin per kg legemsvægt, og infusionen skal øges til 1,75 mg/kg legemsvægt/time under selve proceduren. Efter PCI kan den reducerede infusionsdosis på 0,25 mg/kg legemsvægt/time genoptages over 4 – 12 timer, hvor det er klinisk relevant.

Patienter, der fortsætter til en koronararterie-graft-bypass (CABG) uden brug af pumpe, skal fortsat have intravenøs infusion af bivalirudin op til operations-tidspunktet. Umiddelbart før operation administreres en bolus på 0,5 mg/kg legemsvægt efterfulgt af intravenøs infusion på 1,75 mg/kg legemsvægt/time under hele operationsforløbet.

Patienter, der fortsætter til en koronararterie-graft-bypass (CABG) med brug af pumpe, skal fortsat have intravenøs infusion med bivalirudin op til 1 time før operation, hvorefter infusionen afbrydes, og patienten behandles med ufraktioneret heparin (UFH).

For at sikre en hensigtsmæssig administration af bivalirudin skal det helt opløste, rekonstituerede og fortyndede præparat blandes grundigt før anvendelse (se pkt. 6). Bolusdosis skal indgives hurtigt intra-venøst for at sikre, at hele bolusdosis når patienten, før proceduren starter.

Intravenøse infusionsslanger skal primes med bivalirudin for at sikre kontinuitet i lægemiddel-infusionen efter administration af bolusdosis.

Infusionen skal initieres straks efter administration af bolusdosis for at sikre dosering af patienten før proceduren og kontinuerligt uden afbrydelser under hele proceduren. Sikkerheden og virkningen af en bolusdosis af bivalirudin uden efterfølgende infusion er ikke evalueret og frarådes – også ved en planlagt kortvarig PCI.

Stigning i aktiveret koagulationstid (ACT) kan benyttes som tegn på, at en patient har fået bivalirudin.

Nedsat nyrefunktion
Angiox er kontraindiceret hos patienter med alvorligt nedsat nyreinsufficiens (GFR<30 ml/min) samt hos dialyseafhængige patienter (se pkt. 4.3).

Dosis ved AKS (0,1 mg/kg bolus/0,25 mg/kg legemsvægt/time infusion) skal ikke reduceres hos patienter med let til moderat nyreinsufficiens.

Ved PCI (uanset om der er initieret behandling for AKS med bivalirudin) bør infusionshastigheden nedsættes til 1,4 mg/kg legemsvægt/time hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (GFR 30-59 ml/min). Bolusdosis skal bibeholdes som beskrevet ovenfor ved AKS eller PCI.

Nedsat leverfunktion
Justering af dosis er ikke nødvendig.
(Fuldstændige oplysninger om dosering findes i pkt. 4.2 i produktresuméet)

Opbevaringstid
4 år

Den rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til 24 timer ved 2 – 8 °C. Opløsningen er under disse forhold både kemisk og fysisk stabil. Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Den fortyndede opløsning kan opbevares i op til 24 timer ved 25 °C. Opløsningen er under disse forhold både kemisk og fysisk stabil. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.