

# INSTRUÇÕES DE POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO PARA INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA (ICP) E ICP PRIMÁRIA

Para: Profissionais de saúde que prescrevam / administrem Angiox.  
Objetivo: Assegurar o uso correto de Angiox e prevenir erros de medicação.

**INDICAÇÃO:** ANGIOX é indicado como anticoagulante em doentes adultos sujeitos a ICP, incluindo doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST (STEMI - ST segment elevation myocardial infarction) a serem sujeitos a ICP primária. ANGIOX deve ser administrado com ácido acetilsalicílico e clopidogrel.

**IMPORTANTE:** ANGIOX deve ser administrado sob a forma de uma dose em *bolus* imediatamente seguida de uma perfusão intravenosa, mesmo que esteja planeado apenas um procedimento de ICP de curta duração. Não utilizar sem diluição.

DOSE RECOMENDADA	<b>BOLUS:</b> TODOS OS DOENTES	<b>PERFUSÃO: FUNÇÃO RENAL NORMAL E INSUFICIÊNCIA RENAL LIGEIRA</b>	<b>PERFUSÃO: INSUFICIÊNCIA RENAL MODERADA</b>
	<b>0,75 mg/kg</b>	<b>1,75 mg/kg/h</b>	<b>1,4 mg/kg/h</b>
		Durante, pelo menos, a duração do procedimento de ICP	Durante, pelo menos, a duração do procedimento de ICP

Esta perfusão pode ser continuada até um máximo de 4 horas após a ICP. Pode continuar-se com uma perfusão reduzida, numa dose de 0,25 mg/kg/hora, durante 4 a 12 horas, conforme clinicamente necessário.

Peso do doente (kg)	Volume (ml) da solução diluída (5mg/ml bivalirudina)
38 - 42	6
43 - 47	7
48 - 52	7,5
53 - 57	8
58 - 62	9
63 - 67	10
68 - 72	10,5
73 - 77	11
78 - 82	12
83 - 87	13
88 - 92	13,5
93 - 97	14
98 - 102	15
103 - 107	16
108 - 112	16,5
113 - 117	17
118 - 122	18
123 - 127	19
128 - 132	19,5
133 - 137	20
138 - 142	21
143 - 147	22
148 - 152	22,5
153 - 157	23
158 - 162	24
163 - 167	25
168-172	25,5
173 - 177	26
178 - 182	27
183 - 187	28
188 - 192	28,5
193 - 197	29
198 - 202	30

Volume (ml) da solução diluída (5mg/ml bivalirudina)	Volume (ml) da solução diluída (5mg/ml bivalirudina)
14	11
16	12,5
17,5	14
19	15,5
21	17
23	18
24,5	19,5
26	21
28	22,5
30	24
31,5	25
33	26,5
35	28
37	29,5
38,5	31
40	32
42	33,5
44	35
45,5	36,5
47	38
49	39
51	40,5
52,5	42
54	43,5
56	45
58	46
59,5	47,5
61	49
63	50,5
65	52
66,5	53
68	54,5
70	56

## Insuficiência renal:

**ANGIOX é contraindicado em doentes com insuficiência renal grave (TFG <30 ml/min) e em doentes dependentes de diálise.**  
**Em doentes com insuficiência renal moderada (TFG 30-59 ml/min), a taxa da perfusão deve ser reduzida para 1,4 mg/kg/h. A dose em *bolus* continua a ser de 0,75 mg/kg.**

## Instruções para a administração:

### 1. RECONSTITUIÇÃO

**ADICIONE** 5 ml de água esterilizada para preparações injetáveis a um frasco para injetáveis.

**AGITE** suavemente até todo o produto estar dissolvido. Esta operação poderá demorar entre 2 e 3 minutos.

Após a reconstituição, 1 ml contém 50 mg de bivalirudina.

### 2. DILUIÇÃO

**RETIRE** 5 ml da solução reconstituída do frasco para injetáveis.

**DILUA** para um volume total de 50 ml de solução injetável de glucose a 5% em água, ou numa solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml). Não devem ser utilizadas soluções que contenham partículas.

Após a diluição, 1 ml contém 5 mg de bivalirudina.

### 3. ADMINISTRAÇÃO

**RETIRE** a dose de *bolus* do saco IV e administre ao doente.

**UTILIZE A TABELA POSOLÓGICA AO LADO** para determinar o volume da solução diluída a administrar para as doses de *bolus* e de perfusão.

## Incompatibilidades com ANGIOX:

**Incompatibilidades de linhas IV:** alteplase, amiodarona HCl, anfotericina B, clorpromazina HCl, diazepam, edisilato de procloroperazina, reteplase, estreptoquinase, vancomicina HCl.

**Incompatíveis com ANGIOX em concentrações mais elevadas:** dobutamina HCl, famotidina, lactato de haloperidol, labetalol HCl, lorazepam, prometazina HCl: consulte o RCM para mais informações.

## Transferência de heparina para ANGIOX:

**0:30 MIN**  
DA HEPARINA NÃO FRACIONADA (HNF) PARA ANGIOX  
Interrompa por **30 MINUTOS** a HNF administrada por via intravenosa antes de iniciar ANGIOX

**8:00 H**  
DA HEPARINA DE BAIXO PESO MOLECULAR (HBPM) PARA ANGIOX  
Interrompa por **8 HORAS** a HBPM administrada por via subcutânea antes de iniciar ANGIOX

**Representante Local:** Ferrer-Azevedos, S.A. **NIPC:** 504 507 680. **Contactos:** Rua dos Bem Lembrados, 141, 2645-471, Alcabideche, Portugal. Tel: (00351) 214 449 600. Fax: (00351) 214 449 699. Email: geral@ferrergrupo.com.pt.

Os eventos adversos devem ser notificados a: CPH Pharma, Unidade de Farmacovigilância, Rua dos Bem Lembrados, 141, Manique, 2645-471 ALCABIDECHE. Tel: 21 444 96 00 Fax: 21 444 96 40. Email: adr@ferrergrupo.com.pt. Outras informações disponíveis a pedido.