

# INSTRUÇÕES DE POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO PARA INTERVENÇÃO CORONÁRIA PERCUTÂNEA (ICP) URGENTE OU PRECOCE

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.

LAB. PRÉ-CATETER	
<b>BOLUS:</b> TODOS OS DOENTES	<b>PERFUSÃO:</b> TODOS OS DOENTES
<b>0,1 mg/kg</b>	<b>0,25 mg/kg/h</b> Até 72 horas

Volume (ml) da solução diluída (5mg/ml bivalirudina)	Volume (ml) da solução diluída (5mg/ml bivalirudina)
0,8	2
0,9	2,3
1	2,5
1,1	2,8
1,2	3
1,3	3,3
1,4	3,5
1,5	3,8
1,6	4
1,7	4,3
1,8	4,5
1,9	4,8
2	5
2,1	5,3
2,2	5,5
2,3	5,8
2,4	6
2,5	6,3
2,6	6,5
2,7	6,8
2,8	7
2,9	7,3
3	7,5
3,1	7,8
3,2	8
3,3	8,3
3,4	8,5
3,5	8,8
3,6	9
3,7	9,3
3,8	9,5
3,9	9,8
4	10

Se o doente for sujeito a ICP ou CABG off-pump recebendo perfusão de 0,25 mg/kg/h

Peso do doente (Kg)

38 - 42
43 - 47
48 - 52
53 - 57
58 - 62
63 - 67
68 - 72
73 - 77
78 - 82
83 - 87
88 - 92
93 - 97
98 - 102
103 - 107
108 - 112
113 - 117
118 - 122
123 - 127
128 - 132
133 - 137
138 - 142
143 - 147
148 - 152
153 - 157
158 - 162
163 - 167
168 - 172
173 - 177
178 - 182
183 - 187
188 - 192
193 - 197
198 - 202

LAB. COM CATETER		
<b>BOLUS:</b> <b>TODOS OS DOENTES</b>	<b>PERFUSÃO: FUNÇÃO RENAL NORMAL E INSUFICIÊNCIA RENAL LIGEIRA</b> <b>1,75 mg/kg/h*</b> Durante, pelo menos, a duração do amadurecimento do LCP.	<b>PERFUSÃO: INSUFICIÊNCIA RENAL MODERADA</b> <b>1,4 mg/kg/h*</b> Durante, pelo menos, a duração do amadurecimento do LCP.
<b>0,5 mg/kg</b>	<b>OU</b>	

Volume (ml) da solução diluída (5mg/ml bivalirudina)	Volume (ml) da solução diluída (5mg/ml bivalirudina)
4	14
4,5	16
5	17,5
5,5	19
6	21
6,5	23
7	24,5
7,5	26
8	28
8,5	30
9	31,5
9,5	33
10	35
10,5	37
11	38,5
11,5	40
12	42
12,5	44
13	45,5
13,5	47
14	49
14,5	51
15	52,5
15,5	54
16	56
16,5	58
17	59,5
17,5	61
18	63
18,5	65
19	66,5
19,5	68
20	70

\* Após a ICP, pode retomar-se a perfusão continuar-se com uma perfusão reduzida, numa dose de 0,25 mg/kg/hora, durante 4 a 12 horas, conforme clinicamente necessário.

## 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):**

- Lab. pré-cateter: não é necessário ajuste da dose.
- Lab. com cateter: a velocidade da perfusão deve ser reduzida para 1,4 mg/kg/h. A dose em *bolus* continua a ser de 0,5 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 ACIMA** 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.