

## KULLANMA TALİMATI

### **OBİVADİN 250 mg IV Enjeksiyon/İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon** Damar yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Bir cam flakonda 250 mg Bivalirudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol 50C, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **OBİVADİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OBİVADİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OBİVADİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OBİVADİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. OBİVADİN nedir ve ne için kullanılır?**

OBİVADİN bivalirudin olarak adlandırılan bir madde içeren antitrombik bir ilaçtır. Antitrombikler, kan pıhtısı (tromboz) oluşumunu önleyen ilaçlardır.

OBİVADİN;

- Kalp hastalığına bağlı olarak göğüs ağrısı olan hastaların (akut koroner sendrom – AKS)
- Kan damarlarındaki tıkanıklıkların tedavisi için ameliyat geçirmiş kişilerin (anjiyoplasti ve/veya perkütanöz koroner girişim – PKG)

tedavisinde kullanılır.

## **2. OBİVADİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OBİVADİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- OBİVADİN'in içerisinde yer alan bivalirudin veya herhangi diğer bileşenlere (liste için bölüm 6'ya bakınız) veya hirudinlere alerjiniz varsa
- Karın, bağırsaklar, idrar torbası veya diğer organlarda kanamanız varsa veya yakın zamanda olmuşsa, örneğin, dışkıda veya idrarda anormal kanama fark ederseniz (adet kanaması hariç)
- Kan pıhtılaşmasında zorluk yaşıyorsanız veya yakın zamanda yaşamış iseniz (trombosit sayısı)
- Çok yüksek kan basıncınız varsa,
- Kalp dokunuzda enfeksiyon varsa,
- Ağır böbrek problemlerinizi varsa veya böbrek diyalizine ihtiyaç duyuyorsanız

OBİVADİN'i kullanmayınız. Emin değilseniz doktor ile kontrol ediniz.

### **OBİVADİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kanama oluşursa (eğer bu olursa, OBİVADİN ile tedavi sonlandırılır). Tedaviniz boyunca, doktorunuz sizi herhangi kanama belirtisi için kontrol edecektir.
- Daha önce OBİVADİN'e benzer ilaçlar (lepuridin) ile tedavi görmüşseniz,
- Enjeksiyon veya infüzyona başlamadan önce, doktorunuz alerjik reaksiyon belirtileri hakkında bilgilendirecektir. Reaksiyon genel değildir (1000 kullanıcıda 1 veya 10'unu etkiler).
- Kalbe kan sağlayan damarlarda radyasyon tedavisi görüyorsanız (tedavi, beta veya gama brakiterapi olarak adlandırılır).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Kardiyak bir olay için bivalirudin ile tedavi edilmenizi takiben, en az 24 saat hastanede kalmanız ve hastaneye yatmanıza sebep olan kardiyak olayınıza benzer bir semptom ya da işaretlere karşı gözlemlenmeniz gerekmektedir.

### **Çocuklar ve ergenlerde:**

OBİVADİN'in, 18 yaş altında belirgin kullanımı yoktur

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile iseniz veya olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Hamile kalmayı düşünüyorsanız

doktorunuzu bilgilendiriniz.

Açıkça gerekli olmadığı sürece, hamile iseniz OBİVADİN kullanmamalısınız. Doktorunuz, bu tedavinin size uygun olup olmadığına karar verecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza*

*danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyor iseniz, doktorunuz OBİVADİN kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

OBİVADİN'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi araştırılmamıştır. Fakat bu ilacın etkileri kısa süreli olarak bilinmektedir. OBİVADİN, sadece hasta hastanede ise verilmelidir, bu durumda, araç makine kullanımını etkilemez.

### **OBİVADİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa,
- Kan inceltici veya kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (antikoagülan ya da antitrombotikler, örn. varfarin, dabigatran, apiksaban, rivaroksaban, asetilsalisilik asit, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) alıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. OBİVADİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Obivadin ile tedaviniz bir doktor denetiminde gerçekleştirilecektir. Doktorunuz ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulanacak doz kilonuza ve aldığınız tedaviye bağlıdır.

#### **Tıbbi tedavi gören akut koroner sendrom hastaları için tavsiye edilen başlangıç dozu:**

- 0,1 mg/kg vücut ağırlığı intravenöz enjeksiyon şeklinde, takibinde 72 saate kadar saatte 0,25 mg/kg vücut ağırlığı damara infüzyon (damla) şeklinde.

#### **Bundan sonra, perkütan koroner girişim (PKG) tedavisine ihtiyaç duyarsınız, doz aşağıdaki oranlara yükseltilir:**

- İntravenöz enjeksiyon için 0,5 mg/kg vücut ağırlığı, ardından PKG süresince saatte 1,75 mg/kg vücut ağırlığı, damara infüzyon şeklinde.
- Bu tedavinin sonunda infüzyon, 4-12 saat daha saatte 0,25 mg/kg vücut ağırlığı, değerine geri dönebilir.

Eğer koroner arter baypas ameliyatı ihtiyacınız oluşursa, OBİVADİN ile tedavi ameliyattan bir saat önce durdurulacak veya 0,5 mg/kg vücut ağırlığı ek doz enjeksiyon ile takibinde ameliyat süresince saatte 1,75 mg/kg vücut ağırlığı infüzyon verilecektir.

Perkütan koroner girişim (PKG) tedavisine başlayacak hastalar için tavsiye edilen doz:

0,75 mg/kg vücut ağırlığı intravenöz enjeksiyon olarak, hemen ardından saatte 1,75 mg/kg vücut ağırlığı damara infüzyon (damla) en azından PKG süresince uygulanır. PKG'den sonra 4 saate kadar bu dozda intravenöz infüzyona devam edilebilir ve ciddi kalp krizi geçirmiş hastalarda (ST yükselmesi olan myokard infarktüsü olan hastalarda) bu dozda 4 saate kadar sürdürülmelidir. İnfüzyonun ardından 4-12 saat daha 0.25 mg/kg vücut ağırlığı daha düşük dozunda infüzyon gerçekleştirilebilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

OBİVADİN, doğrudan damarınıza enjeksiyon veya infüzyon şeklinde uygulanarak kan akımınıza geçecektir.

Doktorunuz OBİVADİN'in damar dışına verilmediğine dikkat edecektir. Bu olayın gerçekleşmesi sonucunda uygulama yerinde ciddi lokal etkiler bildirilmemiştir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

OBİVADİN'in 18 yaş altı çocuklarda ve ergenlerde kullanımı için kullanımı yoktur.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek fonksiyonlarında yaşa bağlı azalma nedeniyle yaşlılarda doz azaltılabilir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Eğer böbrek problemleriniz varsa, OBİVADİN dozu düşürülebilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Doz ayarlaması gerekli değildir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda OBİVADİN'in güvenliliği ve etkililiği özel olarak araştırılmamıştır.

**Tedavi süresi**

Tedavi süresine doktorunuz karar verecektir.

*Eğer OBİVADİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OBİVADİN kullandıysanız:**

Doktorunuz veya hemşireniz size bu ilacı uygulayacağından kullanmanız gerekenden daha fazla OBİVADİN uygulanması beklenmez.

**OBİVADİN'i kullanmayı unutursanız**

*Size uygulanacak tedaviye, ilacı durdurma ve kötü etkilere karşı işaretleri takip etme de dahil olmak üzere, doktorunuz karar verecektir.*

Unutulduğunu düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

**OBİVADİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz size reçete ettiği sürece, OBİVADİN'i kullanmanız önemlidir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OBİVADİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu liste bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

**Aşağıdakilerden biri olursa, hastanedeyseniz hemen doktor ya da hemşireyi çağırınız, hastaneden çıktysanız DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

OBİVADİN tedavisinde çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir) ciddi yan etkisi, vücudun herhangi bir yerinde meydana gelebilecek kanamadır (örn. mide, sindirim sistemi (kan kusma ya da dışkı ile kana geçme dahil), batin, akciğer, kasık, idrar kesesi, kalp, göz, kulak, burun ya da beyin). Bu durum **seyrek olarak**, felç ya da ölümlerle sonuçlanabilir. Kasıkta şişme ya da ağrı veya kol, sırt ağrısı, morarma, baş ağrısı, kan öksürme, pembe ya da kırmızı idrar, terleme, bayılma hissi ya da düşük tansiyon sebebi ile hasta ya da baş dönmesi iç kanama belirtileri olabilir. Kanama, OBİVADİN'in muhtemelen diğer antikoagülant veya antitrombotik ilaçlar ile kombine kullanıldığında oluşur. (Bakınız bölüm 2 "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")

- İğne giriş bölgesinde kanama ve morarma (PKG tedavisinden sonra) ağrılı olabilir. Kasıktaki kan damarını düzeltmek için bu durum nadiren ameliyat gerektirebilir. Yaygın olmayarak trombosit sayısı düşük olabilir ve bu da herhangi bir kanamayı kötüleştirebilir. Diş eti kanaması (yaygın değil) genellikle çok ciddi değildir.
- Alerjik reaksiyonlar, yaygın değildir ve genellikle çok ciddi değildir ancak bazı durumlarda ciddi olabilir ve nadiren düşük tansiyona (şok) bağlı olarak ölümcül olabilir. Kaşınma, ciltte kızarıklık, döküntü ya da ciltte küçük ürpertiler şeklinde sınırlı belirtilerle başlayabilir. Bazen, boğazda kaşınma, boğazda sıkışma, gözlerin, yüzün, dilin ya da dudakların şişmesi, soluk alırken tiz ıslık (stridor), nefes almada ya da vermede güçlük (hırıltı) gibi reaksiyonlar daha ciddi olabilir.
- Tromboz (kanın pıhtılaşması) yaygın olmayan bir yan etkidir ve kalp krizi gibi ciddi ya da ölümcül komplikasyonlarla sonuçlanabilir. Tromboz her ikisi de seyrek görülen koroner arter trombozisi (ölümcül olabilecek kalp krizi gibi hissedilen kalp atardamarı ya da stentte kan pıhtılaşması) ve/veya kateterde trombozu da içerir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, hastanedeyseniz hemen doktor ya da hemşireyi çağırınız, hastaneden çıktysanız öncelikle doktorunuzdan tavsiye alınız. Doktorunuza ulaşıyorsanız size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Çok yaygın:

- Küçük kanama

Yaygın:

- Anemi (düşük kan hücresi sayısı)
- Hematom (morarma)

Yaygın olmayan:

- Mide bulantısı (hasta hissetme) ve/veya kusma (hasta olma)

Seyrek:

- INR testi (varfarin gibi kan inceltici veya kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar ile ilgili kan testi sonucu) artışı (Bakınız bölüm 2 “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”)
- Kalp ya da göğüs ağrısı
- Yavaş kalp atışı
- Hızlı kalp atışı
- Nefes darlığı
- Reperfüzyon hasarı (yavaş yeniden akış ya da akışın hiç olmaması): yeniden açıldıktan sonra kalp atardamarında akış bozukluğu

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. OBİVADİN’in saklanması**

*OBİVADİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Liyofilize (dondurularak kurutulmuş) toz: 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılmış çözelti: Buzdolabında (2-8°C) saklayınız. Dondurmayınız.

Seyreltilmiş çözelti: 25°C’nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız. Dondurmayınız.

Çözelti berrak ila çok az opak, renksiz ila az sarı çözelti olmalıdır. Doktor çözeltiyi kontrol edecek ve eğer parçacık içeriyorsa veya rengi bozulmuş ise imhaya ayıracaktır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OBİVADİN’i kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:***

Polpharma Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Dikilitaş Mah. Prof. Dr. Bülent Tarcan Cad.  
No: 5 Pak İş Mrk. K:8 Beşiktaş/Gayrettepe/İstanbul  
Tel: 0212 266 6870  
Faks: 0212 266 6871

***Üretici:***

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.  
Kurtköy/Pendik-İstanbul

*Bu kullanma talimatı 10.02.2017'de onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BÖLÜMDEKİ BİLGİLER YALNIZCA TEDAVİYİ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİNE YÖNELİKTİR

Sağlık personeli reçete bilgileri için Kısa Ürün Bilgisi'ne başvurmalıdırlar.

OBİVADİN, primer perkütan koroner girişim (PKG) uygulanan ST-segment yükselmeli miyokard infarktüsü (STEMİ) hastaları da dahil, PKG uygulanan erişkin hastalarda antikoagülan olarak endikedir.

OBİVADİN aynı zamanda, kararsız anjina / ST yükselmez miyokard infarktüsü (UA/NSTEMI) hastaları için planlanan acil veya erken girişim için, erişkin hastaların tedavisinde endikedir.

OBİVADİN, asetilsalisilik asit ve klopidogrel ile birlikte uygulanmalıdır.

### Hazırlanış talimatları

Bivalirudinun hazırlanması ve uygulanması için aseptik prosedürler kullanılmalıdır.

1 flakon OBİVADİN'e 5 ml steril enjeksiyonluk su ilave edilir ve tamamen çözünmesi için hafifçe karıştırılır ve çözelti berrak olmalıdır.

Flakondan 5 ml çekilir ve sonra toplam 50 ml'ye enjeksiyonluk %5 glukoz çözeltisi veya enjeksiyonluk 9 mg/ml (%0,9) sodyum klorür çözeltisi ile son konsantrasyonu 5 mg/ml olacak şekilde seyreltilir.

Sulandırılmış/seyreltilmiş çözelti yabancı madde veya renk değişimi için görsel olarak incelenir. Yabancı madde içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.

Sulandırılmış/seyreltilmiş çözelti berrak ila çok az opalesan, renksiz ila çok az sarı çözelti olacaktır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

### Geçimsizlikler

Takip eden tıbbi ürünler bulanıklık oluşumu, mikro parçacık oluşumu veya bariz çökme oluşturduklarından bivalirudin ile aynı intravenöz yolla uygulanmamalıdır; alteplaz, amiodaron HCl, ampoterisin B, klorpromazin HCl, diapezam, proklorperazin edisilat, reteplaz, streptokinaz ve vankomisin HCl.

Takip eden altı ilaç bivalirudin ile doz-konsantrasyon geçimsizliği göstermektedir. Tablo 9, bu bileşiklerin geçimlilik ve geçimsizlik konsantrasyonlarını özetlemektedir. Yüksek konsantrasyonlarda bivalirudin ile geçimsiz olan tıbbi ürünler: dobutamin hidroklorür, famotidin, haloperidol laktat, labetalol hidroklorür, lorazepam ve prometazin HCl.

### Kontrendikasyonlar

- OBİVADİN'in içerisinde yer alan bivalirudin veya diğer bileşenlerden herhangi birine (liste için bölüm 6'ya bakınız) veya hirudinlere karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Hemostazis bozuklukları ve/veya geri dönüşümsüz koagülasyon bozuklukları sebebiyle aktif kanaması veya yüksek kanama riski
- Şiddetli kontrolsüz hipertansiyon



- Subakut bakteriyel endokardit
- Şiddetli böbrek problemleri olan (GFR<30 ml/dk.) ve diyalize bağlı hastalar (bkz. KÜB bölüm 4.3).

## **Pozoloji**

Primer perkütan koroner girişim (PKG) uygulanan ST yükselmesi olan miyokard infarktüs (STEMİ) hastalar da dahil, PKG uygulanan erişkin hastalar:

PKG hastaları için önerilen OBİVADİN dozu, vücut ağırlığına göre; 0,75 mg/kg intravenöz bolus ve hemen ardından en azından müdahale süresince 1,75 mg/kg/saat hızında intravenöz infüzyon şeklinde uygulamadır. Klinik açıdan garantiye almak için, infüzyona PKG sonrası 4 saate kadar devam edilebilir. Klinik olarak gerekli görülürse, 1,75 mg/kg/saat infüzyonun kesilmesinden sonra, azaltılmış bir infüzyon dozu olarak 0,25 mg/kg/saat, 4-12 saat süreyle devam edilebilir.

ST yükselmesi olan miyokard infarktüs (STEMİ) hastalarında PKG sonrası vücut ağırlığına göre 1.75 mg/kg /saat infüzyona 4 saat süreyle devam edilebilir ve klinik olarak gerekli görülürse, azaltılmış bir infüzyon dozu ile 0,25 mg/kg /saat, ek olarak 4-12 saat süreyle devam edilebilir (bkz. bölüm 4.4). Hastalar primer PKG’i takiben, miyokard iskemisi ile uyumlu belirti ve semptomlar yönünden dikkatle izlenmelidir.

Kararsız anjina / ST yükselmesiz miyokard infarktüsü (UA/NSTEMI) hastaları:

Akut koroner sendromlu (AKS) hastalar için önerilen OBİVADİN başlangıç dozu, 0,1 mg/kg intravenöz bolus ve takiben saatte 0,25 mg/kg infüzyon (serum) olarakır. Tıbbi tedavi uygulanacak olan hastalarda 72 saate kadar 0,25 mg/kg/saat infüzyona devam edilebilir.

Eğer hasta PKG’e devam ederse, prosedürden önce 0,5 mg/kg 'lık bir ilave bolus bivalirudin uygulanmalı ve infüzyon, prosedür süresince 1,75 mg/kg/saat’e artırılmalıdır.

PKG’i takiben, 0,25 mg/kg/saat’e indirgenmiş infüzyon dozu, klinik açıdan gerekli ise, 4-12 saat boyunca sürdürülebilir.

Pompa kullanmaksızın yapılan koroner arter baypas greft (CABG) ameliyatı uygulanacak hastalar için intravenöz (IV) bivalirudin infüzyonuna, ameliyat saatine kadar devam edilmelidir. Ameliyattan hemen önce, bir 0,5 mg/kg bolus dozu uygulanmalı ve takiben ameliyat süresince 1,75 mg/kg/saat infüzyon devam etmelidir.

Pompalı koroner arter baypas greft (CABG) ameliyatı uygulanacak hastalar için, IV bivalirudin infüzyonu ameliyattan 1 saat öncesine kadar sürdürülmeli ve sonra infüzyon kesilerek, hasta fraksiyone olmayan heparin (UFH) ile tedavi edilmelidir.

Bivalirudinun uygun şekilde enjeksiyonundan emin olmak için, tamamen çözünmüş, sulandırılmış ve seyreltilmiş ürün uygulama öncesinde karıştırılmalıdır (bkz. bölüm 6.6). Prosedüre başlamadan önce bolus doz, tüm bolus dozun hastaya ulaştığından emin olmak için hızlı intravenöz itme (push) ile uygulanmalıdır.

Bolusun uygulanmasından sonra ilaç infüzyonu devamlılığını garantilemek için intravenöz infüzyon sırası bivalirudin ile hazırlanır.

Prosedür öncesinde uygulamanın verilmesini garanti etmek için, infüzyon doz bolus dozun uygulanmasından hemen sonra hastaya verilir ve prosedür boyunca kesintisiz devam edilir.

Bivalirudin bolus dozun ardışık infüzyonu olmadan güvenliliği ve etkililiği değerlendirilememektedir ve kısa PKG prosedürü planlanıyorsa bile tavsiye edilmemektedir.

Aktif pıhtılaşma süresindeki (ACT) artış hastanın bivalirudin aldığı bir işareti olabilir.

### **Böbrek yetmezliği:**

OBİVADİN şiddetli böbrek yetmezliği olan (GFR<30 ml/dak) ve aynı zamanda diyalize bağımlı olan hastalarda kontrendikedir (bkz. bölüm 4.3).

Hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda, AKS dozu (0,1 mg/kg bolus/0,25 mg/kg/saat infüzyon) ayarlanmamalıdır.

PKG uygulanacak (AKS için bivalirudin ile tedavi edilmiş olsun ya da olmasın) orta derece böbrek yetmezliği olan hastalar (GFR 30-59 ml/dak) 1,4 mg/kg/saat'lik daha düşük bir infüzyon almalıdırlar. Bolus doz PKG ve AKS altında tanımlanan pozolojiden farklı olmamalıdır.

### **Hepatik bozukluk:**

Doz ayarlaması gerekli değildir.

(Pozoloji ile ilgili daha ayrıntılı bilgi için bkz. KÜB bölüm 4.2).

### **Raf Ömrü**

24 ay.

Sulandırılmış çözelti: Kimyasal ve fiziksel in-use stabilitesi 2-8°C'de 24 saat için kanıtlanmıştır. Buzdolabında (2-8°C) saklayınız. Dondurmayınız.

Seyreltilmiş çözelti: Kimyasal ve fiziksel in-use stabilitesi 25°C'de 24 saat için kanıtlanmıştır. 25°C'nin üstündeki sıcaklıklarda saklamayınız. Dondurmayınız.