



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

- דימום פעיל משמעותי (4)
  - רגישות יתר לביוואלירודין או למרכיביו (4)
- **אזהרות ואמצעי זהירות** -----
- אירועי דימום: ביבלירודין מגביר את הסיכון לדימום. השפעתו נוגדת הקרישה שוככת כשעה לאחר הפסקת הטיפול. (5.1, 6.1, 12.2)
  - סיכון תרומבוטי עם ברכיתרפיה של עורקים כליליים: סיכון מוגבר להיווצרות פקקת, כולל תוצאות קטלניות, בברכיתרפיה גמא. (5.2, 6.2)
- **תגובות שליליות** -----
- תגובת הלוואי השכיחה ביותר הייתה דימום (3.7%). (6.1)
- כדי לדווח על חשד לתופעות לוואי, צור קשר עם MAI Pharmaceuticals, Inc בטלפון 1-888-877-9064 או FDA-1088-1-800 בטלפון או [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**
- **אינטראקציות בין תרופות** -----
- הפרין, וורפרין, טרומבוליטיס או GPIs: הגברת הסיכון לדימום גדול בשימוש במקביל. (7)
- **שימוש באוכלוסיות ספציפיות** -----
- חולים גריאטריים: סיכון מוגבר לדימום אפשרי. (8.5) ליקוי כליות: הפחת את מינון העירוי ומעקב אחר (8.6, 2.2). ACT.

ראה 17 למידע על ייעוץ למטופלים.

מתוקן: 07/2019

**דגשים של מידע מרשם דגשים אלה אינם כוללים את כל המידע הדרוש לשימוש ב-ANGIOMAX RTU בצורה בטוחה ויעילה.**

**ראה מידע מלא על המרשם עבור ANGIOMAX RTU. (הזרקת bivalirudin) ANGIOMAX RTU, עבור שימוש תוך ורידי**

**אישור ראשוני בארה"ב: 2000**

----- **אינדיקציות ושימוש** ----- כולל מטופלים עם תרומבוציטופניה הנגרמת על ידי הפרין ותסמונת תרומבוציטופניה ותסמונת פקקת הנגרמת על ידי הפרין. (1) PCI) הוא מעכב תרומבין ישיר המיועד לשימוש כנוגד קרישה בחולים העוברים התערבות כלילית מלעורית RTU ANGIOMAX

----- **מינון וניהול** -----

- המינון המומלץ הוא מינון בולוס תוך ורידי של 0.75 מ"ג/ק"ג"ג ואחריו מיד עירוי תוך ורידי של 1.75 מ"ג/ק"ג למשך ההליך. חמש דקות לאחר מנת הבולוס, העריכו את זמן הקרישה המופעל (ACT) כדי לקבוע אם יש צורך בבולוס נוסף של 0.3 מ"ג/ק"ג. (2.1)
- שקול להאריך את משך העירוי לאחר ההליך עד 4 שעות בחולים עם MI עלייה במקטע (ST). 2.1)

----- **צורות מינון וחוזקות** -----

הזרקה: 250 מ"ג/50 מ"ל (5 מ"ג/מ"ל) בבקבוקון חד פעמי. מוכן לשימוש. (3)

**מידע מלא על המרשם: תוכן\***

**1 אינדיקציות ושימוש**

**2 מינון וניהול**

2.1 מינון מומלץ

2.2 התאמת מינון בליקוי כליות

2.3 הוראות ניהול צורות מינון וחוזק

**3 התוויות נגד**

**4**

**5 אזהרות ואמצעי זהירות**

5.1 אירועי דימום

5.2 סיכון תרומבוטי עם ברכיתרפיה של עורקים כליליים

**6 תגובות שליליות**

6.1 ניסיון בניסויים קליניים

6.2 ניסיון לאחר שיווק

**7 אינטראקציות בין תרופות**

**8 השתמש במפרטים ספציפיים**

8.1 הריון

8.2 הנקה

8.4 שימוש בילדים

8.5 שימוש גריאטרי

8.6 ליקוי כליות

**10 מינון יתר**

**11 תיאור**

**12 פרמקולוגיה קלינית**

12.1 מנגנון פעולה

12.2 פרמקודינמיקה

12.3 פרמקוקינטיקה

**13 טוקסיקולוגיה לא קלינית**

13.1 קרצינוגנזה, מוטגנזה, פגיעה בפוריות

**14 מחקרים קליניים**

**16 כיצד אספקה/אחסון וטיפול**

16.1 אופן האספקה

16.2 אחסון

**17 מידע על ייעוץ למטופל**

\*סעיפים או תתי סעיפים שהושמטו ממידע המרשם המלא אינם רשומים.

## מידע מלא על מרשם 1 אינדיקציות ושימוש

לרבות חולים עם תרומבוציטופניה הנגרמת על ידי הפרין ותסמונת טרומבוציטופניה ותסמונת הפארין (PCI) (מיועד לשימוש כנוגד קרישה בחולים העוברים התערבות כלילית מלעורית ANGIOMAX RTU

### 2מינון וניהול

#### 2.1מינון מומלץ

המינון המומלץ של ANGIOMAX RTU הוא מינון בולוס תוך ורידי של 0.75 מ"ג/ק"ג, ולאחריו מיד עירוי תחזוקה של 1.75 מ"ג/ק"ג/שעה למשך ההליך. חמש דקות לאחר מתן מנת הבולוס, העריכו את זמן הקרישה המופעל (ACT) כדי לקבוע אם יש צורך בבולוס נוסף של 0.3 מ"ג/ק"ג.

שקול להאריך את משך העירוי לאחר PCI ב-1.75 מ"ג/ק"ג/שעה עד 4 שעות לאחר ההליך בחולים עם (STEMI) ST segment elevation MI.

#### 2.2התאמת מינון בליקוי כליות מינון בולוס:

אין צורך בהפחתה במינון הבולוס עבור כל רמה של פגיעה כלייתית. עירוי

#### תחזוקה:

בחולים עם פינוי קריאטינין של פחות מ-30 מ"ל/דקה (לפי משוואת Cockcroft Gault), הפחיתו את קצב העירוי ל-1 מ"ג/ק"ג/שעה.

בחולים בטיפול המודיאליזה, יש להפחית את קצב העירוי ל-0.25 מ"ג/ק"ג/שעה. ראו שימוש באוכלוסיות ספציפיות (8.6), פרמקולוגיה קלינית (12.3).

#### 2.3הוראות ניהול בדיקת מיכל

יש לבדוק את מוצרי התרופה הפרנטרליים חזותית לאיתור חלקיקים ושינוי צבע לפני מתן, בכל פעם שהתמיסה והמיכל מאפשרים זאת. לאחר ההוצאה מהמקרר, השתמש מידןראו כיצד מסופק אחסון וטיפול (16.2). השליכו כל חלק שאינו בשימוש.

#### תאימות לתרופות

לא נצפו אי התאמה עם ערכות ניהול.

אין לתת את התרופות המפורטות בשולחן 1 באותו קו תוך ורידי עם ANGIOMAX RTU.

#### טבלה 1. תרופות לא למתן באותו קו תוך ורידי עם ANGIOMAX RTU

Alteplase
AmiodaroneHCl
אמפוטריצין ב
כלורפרומזין HCl
דיאזפאם
דובוטמין
פרוכלורפרזין אדיסילט

Retepase
סטרפטוקינאז
VancomycinHCl

### 3 צורות מינון וחוזקות

הזרקה, תמיסה סטרילית שקופה עד מעט אטומה, חסרת צבע עד צהובה:

- 250 מ"ג של ביוואלירודין ל-50 מ"ל (5 מ"ג/מ"ל) בבקבוקון במינון יחיד. מוכן לשימוש. כל בקבוקון מכיל 250 מ"ג של bivalirudin שווה ערך לממוצע של 275 מ"ג bivalirudin trifluoroacetate\*.

\*הטווח של trifluoroacetate של bivalirudin הוא 270 עד 280 מ"ג על בסיס טווח של הרכב חומצה טריפלואורית של 1.7 עד 2.6 שווי ערך.

### 4 התוויות נגד

אסור בחולים עם ANGIOMAX RTU:

- דימום פעיל משמעותי;
- רגישות יתר ל-ANGIOMAX RTU או למרכיבי[ראו תגובות שליליות (6.2)].

### אמצעי זהירות 5.1 אירועי דימום

מגביר את הסיכון לדימום Bivalirudin[ראו תגובות שליליות (6.1)]. ההשפעה נוגדת הקרישה של Bivalirudin נרגעת כשעה לאחר הפסקת הטיפול[ראו פרמקולוגיה קלינית (12.2)].

### 5.2 סיכון טרומבוטי עם ברכתרפיה של עורקים כליליים

סיכון מוגבר להיווצרות פקקת, כולל תוצאות קטלניות, נקשר לשימוש בביוואלירודין בטיפול גמא ברכתרפיה[ראו תגובות שליליות (6.2)].

### 6 תגובות שליליות

#### 6.1 בניסיון בניסויים קליניים

מכיוון שניסויים קליניים נערכים בתנאים משתנים מאוד, שיעורי תגובות הלוואי שנצפו בניסויים הקליניים של תרופה לא ניתנים להשוואה ישירות לשיעורים בניסויים הקליניים של תרופה אחרת וייתכן שלא משקפים את השיעורים שנצפו בפועל.

בניסוי ה-BAT, 79 מתוך 2161 (3.7%) מהנבדקים שעברו PCI לטיפול בתעוקת חזה לא יציבה והוקפאו באקראי ל-bivalirudin חוו דימום תוך גולגולתי, דימום רטרופריטונאלי, דימום קליני גלוי עם ירידה בהמוגלובין של יותר מ-3 גרם/ד"ל או שהוביל ל עירוי של יותר מ-2 יחידות דם.

#### אימונוגניות/חשיפה מחדש

כמו בכל החלבונים הטיפולים, קיים פוטנציאל לאימוגניות. זיהוי היווצרות נוגדנים תלוי מאוד ברגישות ובספציפיות של הבדיקה. בנוסף, השכיחות הנצפית של חיוביות נוגדנים (כולל נוגדנים מנטרלים) במבחן עשויה להיות מושפעת ממספר גורמים, כולל מתודולוגיית הבדיקה, טיפול בדגימות, עיתוי איסוף הדגימות, תרופות נלוות ומחלה בסיסית. מסיבות אלו, השוואה בין שכיחות הנוגדנים ל-bivalirudin במחקרים המתוארים להלן עם שכיחות הנוגדנים במחקרים אחרים או למוצרים אחרים עלולה להיות מטעה.

במבחן במחקרים, ביוואלירודין לא הראה תגובה של אגרגציה של טסיות נגד סמים של חולים עם היסטוריה של HIT/HITTS.

מבין 494 נבדקים שקיבלו ביבלירודין בניסויים קליניים ונבדקו לנגדנים, 2 נבדקים עברו בדיקות נוגדנים חיוביות לביובאלירודין. אף אחד מהנבדקים לא הוכיח עדות קלינית לתגובות אלרגיות או אנפילקטיות ולא בצעו בדיקות חוזרות. תשעה חולים נוספים שעברו בדיקות חיוביות ראשוניות היו שליליות בבדיקה חוזרת.

## 6.2 ניסיון לאחר שיווק

מכיוון שתגובות שליליות לאחר שיווק מדווחות מרצון מאוכלוסייה בגודל לא ברור, לא תמיד ניתן להעריך באופן אמין את תדירותן או לבסס קשר סיבתי לחשיפה לתרופות.

תופעות הלוואי הבאות זוהו במהלך השימוש שלאחר אישור של bivalirudin: דימום קטלני; רגישות יתר ותגובות אלרגיות כולל דיווחים על אנפילקסיס; חוסר השפעה נוגדת קרישה; היווצרות פקקת במהלך PCI עם ובלי ברכיתרפיה תוך כלילי, כולל דיווחים על תוצאות קטלניות; דימום ריאתי; טמפונדה קרדיאלית; וה-INR עלה.

## 7 אינטראקציות בין תרופות

בניסויים קליניים בחולים שעברו PCI, מתן משותף של bivalirudin עם הפריין, וורפרין, תרומבוליטיקה או GPI היה קשור בסיכון מוגבר לאירועי דימום גדולים בהשוואה לחולים שלא קיבלו תרופות נלוות אלו.

## 8 שימוש באוכלוסיות ספציפיות 8.1 הריון

### סיכום סיכונים

אין נתונים זמינים על שימוש ב-bivalirudin בנשים בהריון כדי להודיע על סיכון הקשור לתרופות לתוצאות התפתחותיות שליליות. מחקרי רבייה בחולדות וארנבות שקיבלו מינון תת עורי (SC) של עד פי 1.6 ופי 3.2 מהמינון המרבי המומלץ לאדם (MRHD) בהתבסס על שטח פנים הגוף (BSA), בהתאמה, לא גילו עדות לנזק בעובר.

לכל ההריונות יש סיכון רקע למום מולד, אובדן או תוצאות שליליות אחרות. סיכון הרקע המשוער למומים מולדים גדולים והפלות טבעיות עבור האוכלוסייה המצוינת אינו ידוע. באוכלוסייה הכללית בארה"ב, הסיכון המוערך למומים מולדים גדולים והפלות בהריונות מוכרים קלינית הוא 2 עד 4% ו-15 עד 20%, בהתאמה.

### נתונים

נתוני בעלי חיים

מחקרי רבייה בוצעו בחולדות במינונים תת עוריים של עד 150 מ"ג/ק"ג ליום, (פי 1.6 מהמינון המרבי המומלץ לאדם על סמך שטח הגוף) וארנבות במינונים תת עוריים של עד 150 מ"ג/ק"ג ליום (פי 3.2 המינון המרבי המומלץ לאדם על סמך שטח הפנים של הגוף). מחקרים אלו לא גילו כל נזק לעובר המיוחס ל-bivalirudin.

במינון של 500 מ"ג/ק"ג ליום תת עורית, גודל ההמלטה והעוברים החיים בחולדות הופחתו. כמו כן צוינו שינויים בשלד העובר. ניתן לייחס חלק מהשינויים הללו לרעילות אימהית שנצפתה במינונים גבוהים.

## 8.2 הנקה

### סיכום סיכונים

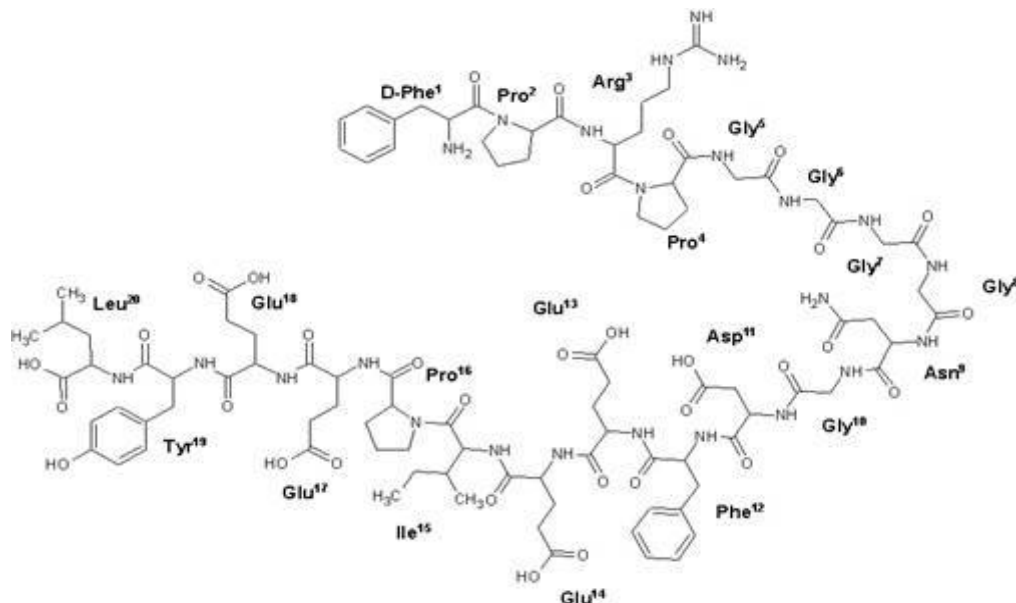
לא ידוע אם ביבלירודין קיים בחלב אם. אין נתונים זמינים על ההשפעות של bivalirudin על הילד היונק או על ייצור החלב.

## 8.4 שימוש בילדים

הבטיחות והיעילות של bivalirudin בחולים ילדים לא הוכחו.



## איור 1: נוסחת מבנה של Bivalirudin



מכיל 5 מ"ג ביוואלירודין (כמלח טריפלוואורואצטט)\*, 0.8 מ"ג נתון אצטט טריהידראט, 100 מ"ג פוליאיתילן גליקול 400 ומים להזרקה ANGIOMAX RTU מסופק כתמיסה סטרילית מקוררת, מוכנה לשימוש, ארוזה בבקבוקון במינון חד פעמי של 50 מ"ל. כל מיליליטר של ANGIOMAX RTU ייתכן שה-pH של ANGIOMAX RTU הותאם עם נתון הידרוקסיד ו/או חומצה קרחונית ל-5.0 עד 5.5. התמיסה מיועדת למתן תוך ורידי בטמפרטורת החדר (20°C עד 25°C/68°F עד 77°F).

\*הטווח של bivalirudin trifluoroacetate הוא 5.4 עד 5.6 מ"ג בהתבסס על טווח של הרכב חומצה טריפלוואורואצטט של 1.7 עד 2.6 שווה ערך.

## 12.1 פרמקולוגיה קלינית מנגנון

### פעולה

וכתוצאה מכך להתאוששות של תפקודי האתר הפעיל של תרומבין, Arg3-Pro4-מקדם יצירת תרומבינים נוספת, ומפעיל טסיות דם, מעורר צבירה ושחרור גרגירים. הקישור של ביבלירודין לתרומבין הפיך מכיוון שהתרומבין מבקע באיטיות את הקשר ביבלירודין, VIII ו-V מה שמאפשר לפיברין לפתח מסגרת צולבת קוולנטית אשר מייצבת את הפקקת; תרומבין גם מפעיל את גורמי XIIIa לגורם XIII של תרומבין במחזור הדם והקריש. תרומבין הוא פרוטאיז סרין הממלא תפקיד מרכזי בתהליך הטרומבוטי, הפועל לפיתוח פיברינוגן למונומרים של פיברין ולהפעלת פקטור anionbinding-מעכב ישירות את תרומבין על ידי קשירה ספציפית הן לאתר הקטליטי והן לאקסוזיט ה Bivalirudin.

## 12.2 פרמקודינמיקה

במתנדבים ובמטופלים בריאים (עם  $\leq 70\%$  חסימת כלי דם שעברו PTCA שגרתי), ביבלירודין הפגין פעילות נוגדת קרישה תלוית מינון וריכוז, כפי שמעידה על הארכת ה-PTT, aPTT, ACT ו-TT. מתן תוך ורידי של bivalirudin מייצר אפקט נוגד קרישה מיידי. זמני הקרישה חוזרים לקו הבסיס כשעה לאחר הפסקת מתן Bivalirudin. גם מגביר את ה-INR.

ב-291 חולים עם  $\leq 70\%$  חסימת כלי דם שעברו PTCA שגרתי, נצפה מתאם חיובי בין מינון הביוואלירודין לבין שיעור החולים שהשיגו ערכי ACT של 300 שניות או 350 שניות. במינון ביבלירודין של 1 מ"ג/ק"ג בולוס תוך ורידי בתוספת 2.5 מ"ג/ק"ג/שעה עירווי תוך ורידי (1.4).

פעמים גבוה מהמינון המאושר של 1.75 מ"ג/ק"ג/שעה) במשך 4 שעות, ואחריו 0.2 מ"ג/ק"ג/שעה, כל החולים הגיעו לערכי ACT מקסימליים של יותר מ-300 שניות.

### 12.3 פרמקוקינטיקה

בחולים אלה, ריכוז ביבלירודין במצב יציב של  $12.3 \pm 1.7$  מק"ג/מ"ל מושג לאחר בולוס תוך ורידי של 1 מ"ג/ק"ג ועירווי תוך ורידי של 2.5 מ"ג/ק"ג למשך 4 שעות. PTCA מציג פרמקוקינטיקה ליניארית לאחר מתן תוך ורידי לחולים העוברים Bivalirudin

#### הפצה

אינו נקשר לחלבוני פלזמה (למעט טרומבין) או לתאי דם אדומים Bivalirudin חיסול

ל-Bivalirudin יש זמן מחצית חיים של 25 דקות בחולי PTCA עם תפקוד כליות תקין. הפינוי הכולל של bivalirudin בחולי PTCA עם תפקוד כליות תקין הוא 3.4 מ"ל/דקה/ק"ג.

#### חילוף חומרים

עובר חילוף חומרים על ידי מחשוף פרוטאוליטי Bivalirudin

#### הפרשה

עובר סינון גלומרולרי. הפרשה צינורית וספיגה חוזרת צינורית מעורבים גם בהפרשת ביבלירודין, אם כי ההיקף אינו ידוע Bivalirudin

#### אוכלוסיות ספציפיות

#### חולים עם ליקוי כליות

הפינוי הכולל של הגוף היה דומה עבור חולי PTCA עם תפקוד כליות תקין ועם פגיעה קלה בכליות. הפינוי הופחת ב-21% בחולים עם ליקוי כליות בינוני וחמור עם זמן מחצית חיים של 34 ו-57 דקות, בהתאמה. בחולי דיאליזה הפינוי הופחת ב-70%, עם זמן מחצית חיים של 3.5 שעות. כ-25% ביבלירודין מתנקה על ידי המודיאליזה.

### 13 טוקסיקולוגיה לא קלינית

#### 13.1 קרצינוגנזה, מוטגנזה, פגיעה בפוריות

לא בוצעו מחקרים ארוכי טווח בבעלי חיים כדי להעריך את הפוטנציאל הקרצינוגני של Bivalirudin. Bivalirudin בלא הראה פוטנציאל גנוטוקסי ב-*במבחה*בדיקת מוטציה הפוכה של תאי חיידקים (מבחן איימס), *הבמבחה*בדיקת מוטציה גנטית קדימה של תא אוגר סיני (CHO/HGPRT), *הבמבחה*בדיקת סטייה כרומוזומלית של לימפוציטים אנושיים, *הבמבחה*בדיקת סינתזת DNA (UDS) בלתי מתוכננת של hepatocyte של חולדה, ו*הבמבחה*בדיקת מיקרוגרעין של חולדה. פוריות וביצועי רבייה כלליים בחולדות לא הושפעו ממינונים תת עוריים של ביוואלירודין עד 150 מ"ג/ק"ג ליום, בערך פי 1.6 מהמינון על בסיס שטח גוף (מ"ג/מ"ר.2) של אדם במשקל 50 ק"ג שקיבל את המינון המרבי המומלץ של 15 מ"ג/ק"ג ליום.

#### 14 מחקרים קליניים

#### ניסוי אנגיופלסטיקה ביוולירודין (BAT)

במחקרי BAT, חולים עם אנגינה לא יציבה שעברו PCI חולקו באקראי 1:1 ל-1 מ"ג/ק"ג בולוס של ביבלירודין ולאחר מכן 2.5 מ"ג/ק"ג/שעה למשך ארבע שעות ולאחר מכן 0.2 מ"ג/ק"ג/שעה למשך 14 עד 20 שעות או עד 175 IU/kg בולוס של הפרין ואחריו עירווי של 18 עד 24 שעות של עירווי של 15 IU/kg/h. ניתן לתת הפרין נוסף אך לא ביוואלירודין למשך ACT פחות מ-350 שניות. המחקרים נועדו להדגים את עליונותו של ביבלירודין להפרין בהתרחשות של כל אחד מהדברים הבאים במהלך אשפוז עד שבעה ימים של מוות, MI, סגירה פתאומית של הכלי המורחב, או הידרדרות קלינית הדורשת רה-וסקולריזציה או הנחת משאבת בלון אבי העורקים.

4312 הנבדקים נעו בגילאים בין 29 ל-90 (חציון 63) שנים. 68% היו גברים ו-91% היו גברים

אדם לבן. המשקל החציוני היה 80 ק"ג (39 עד 120 ק"ג). 741 (17%) נבדקים סבלו מאנגינה לאחר MI. אחוז מהחולים טופלו בהפרין תוך שעה אחת לפני ההקצאה האקראית.

המחקרים לא הוכיחו כי ביבילורודין היה עדיף סטטיסטית על הפרין בהפחתת הסיכון למוות, MI, סגירה פתאומית של הכלי המורחב או הידרדרות קלינית הדורשת רה-וסקולריזציה או הנחת משאבת בלון אבי העורקים, אך התרחשותם של אירועים אלו הייתה דומה ב- שתי קבוצות הטיפול. תוצאות המחקר מוצגות ב **שולחן 2.**

## טבלה 2: מקרים של נקודות קצה בבית חולים בניסוי BAT

נקודת קצה	Bivalirudin )n=2161(	HEPARIN )n=2151(
נקודת קצה ראשונית:	7.9%	9.3%
מוות, MI, revascularization	6.2%	7.9%
מוות	0.2%	0.2%
מי	3.3%	4.2%

מרכיב של מוות או MI או הידרדרות קלינית של מוצא לבבי הדורש רה-וסקולריזציה או הנחת משאבת בלון אבי העורקים או עדות אנגיוגרפית לסגירה פתאומית של כלי הדם

ניסיון (AT-BAT) NCT# 00043940

זה היה מחקר חד-זרוע פתוח שבו 51 נבדקים עם תרומבוציטופניה הנגרמת על ידי הפרין (HIT) או תרומבוציטופניה ותסמונת פקקת הנגרמת על ידי הפרין (HITTS) שעברו PCI. רוב החולים השיגו ACT הולם בזמן הפעלת המכשיר ולא דווח על דימום משמעותי. שני חולים פיתחו טרומבוציטופניה.

## 16 אופן אספקה/אחסון וטיפול 16.1 אופן האספקה

מסופק כתמיסה סטרילית בקירור, מוכנה לשימוש, שקופה עד מעט אטומה, חסרת צבע עד צהובה, בבקבוקוני זכוכית במינון יחיד של 250 מ"ג/50 מ"ל (5 מ"ג/מ"ל). הבקבוקונים במינון יחיד זמינים כדלקמן RTU ANGIOMAX

- במנה אחת ANGIOMAX RTU קרטון המכיל בקבוקון אחד של: NDC 70511-141-50
- במינון יחיד ANGIOMAX RTU קרטון המכיל 10 בקבוקוני: NDC 70511-141-84

כל בקבוקון מכיל 250 מ"ג של bivalirudin (שווה ערך לממוצע של 275 מ"ג trifluoroacetate bivalirudin\*).

\*הטווח של bivalirudin trifluoroacetate הוא 270 עד 280 מ"ג בהתבסס על טווח של הרכב חומצה טריפלואוראצטית של 1.7 עד 2.6 שווה ערך.

## 16.2 אחסון

אחסן בקבוקוני ANGIOMAX RTU במקרר בין 2° ל 8°C (36° ל 46°F). טיולים מותרים עד 20° עד 25°C (68 עד 77°F) [ראה מינון ומתן (2.3)]. הימנע מעודף חום. **17 מידע על ייעוץ למטופל**

יעצו למטופלים לעקוב היטב אחר כל סימני דימום או חבורות ולדווח על כך לרופא שלהם כאשר הם מתרחשים.

מיוצר עבור  
MAI Pharmaceuticals, Inc.



פרינסטון, ניו ג'רזי 08540  
מופץ על ידי  
Sandoz Inc.  
פרינסטון, ניו ג'רזי 08540