

TITLE - BIVALIRUDIN / ANGIOX MEDICATION PATIENT INFORMATION IN SPANISH

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



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.

Source : USFDA

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar RTU ANGIOMAX de forma segura y eficaz.

Consulte la información de prescripción completa para RTU ANGIOMAX. Inyección de ANGIOMAX RTU (bivalirudina), para uso intravenoso

Aprobación inicial de EE. UU.: 2000

INDICACIONES Y USO ----- ANGIOMAX

RTU es un inhibidor directo de la trombina indicado para su uso como anticoagulante en pacientes que se someten a una intervención coronaria percutánea (ICP), incluidos pacientes con trombocitopenia inducida por heparina y síndrome de trombocitopenia y trombosis inducida por heparina. (1)

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN -----

- La dosis recomendada es una dosis en bolo intravenoso de 0,75 mg/kg seguida inmediatamente de una infusión intravenosa de 1,75 mg/kg/h durante la duración del procedimiento. Cinco minutos después de la dosis en bolo, evalúe el tiempo de coagulación activado (ACT) para determinar si se necesita un bolo adicional de 0,3 mg/kg. (2.1)
- Considere extender la duración de la infusión posterior al procedimiento hasta 4 horas en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST. (2.1)

FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES -----

Inyección: 250 mg/50 mL (5 mg/mL) en un vial de dosis única. Listo para usar. (3)

CONTRAINDICACIONES -----

- Sangrado activo importante (4)
- Hipersensibilidad a la bivalirudina o a sus componentes (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES -----

- Eventos hemorrágicos: la bivalirudina aumenta el riesgo de hemorragia. Su efecto anticoagulante disminuye aproximadamente una hora después de la interrupción. (5.1, 6.1, 12.2)
- Riesgo trombótico con braquiterapia de la arteria coronaria: un mayor riesgo de formación de trombos, incluidos desenlaces fatales, en braquiterapia gamma. (5.2, 6.2)

REACCIONES ADVERSAS ----- La reacción adversa más común fue sangrado (3,7%). (6.1)

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con MAIA Pharmaceuticals, Inc. al 1-888-877-9064 o FDA al 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.

INTERACCIONES CON LA DROGA -----

Heparina, warfarina, trombolíticos o GPI: mayor riesgo de hemorragia mayor con el uso concomitante. (7)

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS -----

Pacientes geriátricos: posible aumento del riesgo de sangrado. (8.5)
Insuficiencia renal: Reducir la dosis de infusión y monitorear ACT. (2.2, 8.6)

Consulte 17 para obtener INFORMACIÓN DE CONSEJERÍA PARA EL PACIENTE.

Revisado: 07/2019

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Dosis recomendada
- 2.2 Ajuste de dosis en insuficiencia renal
- 2.3 Instrucciones para la administración

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y

4 CONCENTRACIONES CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Eventos de sangrado
- 5.2 Riesgo trombótico con braquiterapia de arterias coronarias

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia en ensayos clínicos
- 6.2 Experiencia posterior a la comercialización

7 INTERACCIONES CON LA DROGA

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico
- 8.6 Insuficiencia renal

10 SOBREDOSIS

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

dieciséis PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- 16.1 Forma de suministro
- 16.2 Almacenamiento

17 INFORMACIÓN DE CONSEJERÍA PARA EL PACIENTE

* No se enumeran las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN 1 INDICACIONES Y USO

ANGIOMAX RTU está indicado para uso como anticoagulante en pacientes que se someten a una intervención coronaria percutánea (ICP), incluidos pacientes con trombocitopenia inducida por heparina y síndrome de trombocitopenia y trombosis inducida por heparina.

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Dosis recomendada

La dosis recomendada de ANGIOMAX RTU es una dosis en bolo intravenoso de 0,75 mg/kg, seguida inmediatamente de una infusión de mantenimiento de 1,75 mg/kg/h durante la duración del procedimiento. Cinco minutos después de que se haya administrado la dosis en bolo, evalúe el tiempo de coagulación activado (ACT) para determinar si se necesita un bolo adicional de 0,3 mg/kg.

Considere extender la duración de la infusión después de la PCI a 1,75 mg/kg/h hasta 4 horas después del procedimiento en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST).

2.2 Ajuste de dosis en insuficiencia renal

Dosis de bolo:

No es necesaria una reducción de la dosis en bolo para ningún grado de insuficiencia renal.

Infusión de mantenimiento:

En pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min (según la ecuación de Cockcroft Gault), reduzca la velocidad de infusión a 1 mg/kg/h.

En pacientes en hemodiálisis, reducir la velocidad de infusión a 0,25 mg/kg/h [*consulte Uso en poblaciones específicas (8.6), Farmacología clínica (12.3)*].

2.3 Instrucciones para la administración

Inspección de Contenedor

Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

Una vez sacado del frigorífico, utilizar inmediatamente [*ver Cómo se suministra Almacenamiento y manejo (16.2)*]. Deseche cualquier porción no utilizada.

Compatibilidades de medicamentos

No se han observado incompatibilidades con los sets de administración.

No administre los medicamentos enumerados en **tabla 1** en la misma línea intravenosa con ANGIOMAX RTU.

Tabla 1. Fármacos que no deben administrarse en la misma vía intravenosa con ANGIOMAX RTU

alteplasa
Clorhidrato de amiodarona
Anfotericina B
clorpromazina clorhidrato
diazepam
dobutamina
Edisilato de proclorperazina

reteplasa
estreptoquinasa
Clorhidrato de vancomicina

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

Inyección, solución estéril de transparente a ligeramente opalescente, de incolora a amarilla:

- 250 mg de bivalirudina por 50 ml (5 mg/ml) en un vial de dosis única. Listo para usar. Cada vial contiene 250 mg de bivalirudina equivalente a un promedio de 275 mg de trifluoroacetato de bivalirudina*.

* El rango de trifluoroacetato de bivalirudina es de 270 a 280 mg basado en un rango de composición de ácido trifluoroacético de 1,7 a 2,6 equivalentes.

4 CONTRAINDICACIONES

ANGIOMAX RTU está contraindicado en pacientes con:

- Sangrado activo significativo;
- Hipersensibilidad a ANGIOMAX RTU o a sus componentes [ver Reacciones adversas (6.2)]. 5

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 5.1 Eventos hemorrágicos

La bivalirudina aumenta el riesgo de sangrado [ver Reacciones adversas (6.1)]. El efecto anticoagulante de la bivalirudina desaparece aproximadamente una hora después de la suspensión. [ver Farmacología clínica (12.2)].

5.2 Riesgo trombótico con braquiterapia de arterias coronarias

Se ha asociado un mayor riesgo de formación de trombos, incluidos desenlaces mortales, con el uso de bivalirudina en braquiterapia gamma. [ver Reacciones adversas (6.2)].

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

En los ensayos BAT, 79 de los 2161 (3,7 %) sujetos sometidos a PCI para el tratamiento de la angina inestable y aleatorizados a bivalirudina experimentaron hemorragia intracraneal, hemorragia retroperitoneal, hemorragia clínicamente manifiesta con una disminución de la hemoglobina superior a 3 g/dl o que condujo a una transfusión de más de 2 unidades de sangre.

Inmunogenicidad/Reexposición

Como ocurre con todas las proteínas terapéuticas, existe un potencial de inmunogenicidad. La detección de la formación de anticuerpos depende en gran medida de la sensibilidad y la especificidad del ensayo. Además, la incidencia observada de positividad de anticuerpos (incluidos los anticuerpos neutralizantes) en un ensayo puede verse influenciada por varios factores, incluida la metodología del ensayo, el manejo de la muestra, el momento de la recolección de la muestra, los medicamentos concomitantes y la enfermedad subyacente. Por estas razones, la comparación de la incidencia de anticuerpos frente a bivalirudina en los estudios descritos a continuación con la incidencia de anticuerpos en otros estudios o frente a otros productos puede resultar engañosa.

En *in vitro* estudios, la bivalirudina no mostró una respuesta de agregación plaquetaria frente a sueros de pacientes con antecedentes de HIT/HITTS.

Entre los 494 sujetos que recibieron bivalirudina en ensayos clínicos y se les hizo la prueba de anticuerpos, 2 sujetos tuvieron pruebas de anticuerpos de bivalirudina positivas emergentes del tratamiento. Ninguno de los sujetos demostró evidencia clínica de reacciones alérgicas o anafilácticas y no se repitieron las pruebas. Nueve pacientes adicionales que tuvieron pruebas positivas iniciales dieron negativo en la prueba repetida.

6.2 Experiencia posterior a la comercialización

Debido a que las reacciones adversas posteriores a la comercialización son informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de bivalirudina: sangrado fatal; hipersensibilidad y reacciones alérgicas, incluidos informes de anafilaxia; falta de efecto anticoagulante; formación de trombos durante la ICP con y sin braquiterapia intracoronaria, incluidos informes de desenlaces fatales; hemorragia pulmonar; taponamiento cardíaco; y el INR aumentó.

7 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En ensayos clínicos en pacientes sometidos a PCI, la coadministración de bivalirudina con heparina, warfarina, trombolíticos o GPI se asoció con un mayor riesgo de eventos hemorrágicos mayores en comparación con los pacientes que no recibieron estos medicamentos concomitantes.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

No hay datos disponibles sobre el uso de bivalirudina en mujeres embarazadas para informar un riesgo asociado con el fármaco de resultados adversos del desarrollo. Los estudios de reproducción en ratas y conejos a los que se les administró por vía subcutánea (SC) dosis de hasta 1,6 veces y 3,2 veces la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD) según el área de superficie corporal (BSA), respectivamente, no revelaron evidencia de daño fetal.

Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo de defecto congénito, pérdida u otros resultados adversos. Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo para la población indicada. En la población general de los EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4 % y del 15 al 20 %, respectivamente.

Datos

Datos de animales

Se han realizado estudios reproductivos en ratas con dosis subcutáneas de hasta 150 mg/kg/día (1,6 veces la dosis máxima recomendada en humanos en función del área de superficie corporal) y conejos con dosis subcutáneas de hasta 150 mg/kg/día (3,2 veces la dosis humana máxima recomendada basada en el área de superficie corporal). Estos estudios no revelaron ningún daño al feto atribuible a la bivalirudina.

A 500 mg/kg/día por vía subcutánea, se redujo el tamaño de las camadas y los fetos vivos en ratas. También se observaron variaciones esqueléticas fetales. Algunos de estos cambios podrían atribuirse a la toxicidad materna observada en dosis altas.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No se sabe si la bivalirudina está presente en la leche humana. No hay datos disponibles sobre los efectos de la bivalirudina en el niño lactante o en la producción de leche.

8.4 Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de bivalirudina en pacientes pediátricos.

8.5 Uso geriátrico

En estudios de pacientes sometidos a PCI, el 44 % tenía ≥ 65 años y el 12 % de los pacientes tenía ≥ 75 años. Los pacientes de edad avanzada experimentaron más episodios hemorrágicos que los pacientes más jóvenes.

8.6 Insuficiencia renal

Se estudió la disposición de bivalirudina en pacientes con ACTP con insuficiencia renal leve, moderada y grave. El aclaramiento de bivalirudina se redujo aproximadamente un 21 % en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave y se redujo aproximadamente un 70 % en pacientes dependientes de diálisis. [ver *Farmacología clínica (12.3)*]. Es posible que sea necesario reducir la dosis de infusión de ANGIOMAX RTU y monitorear el estado anticoagulante en pacientes con insuficiencia renal [ver *Posología y administración (2.2)*].

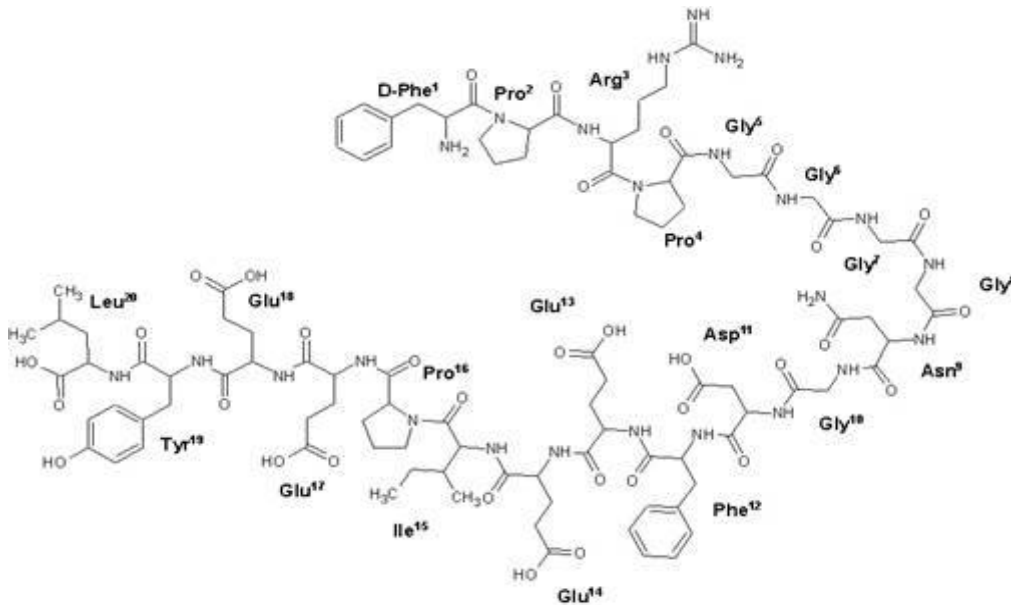
10 SOBREDOSIS

Se han notificado casos de sobredosis de hasta 10 veces la dosis recomendada en bolo o infusión continua de bivalirudina en ensayos clínicos y en informes posteriores a la comercialización. Varias de las sobredosis notificadas se debieron a la falta de ajuste de la dosis de infusión de bivalirudina en personas con disfunción renal, incluidas las personas en hemodiálisis. [ver *Posología y administración (2.2)*]. Se han observado hemorragias, así como muertes por hemorragia, en algunos informes de sobredosis. En casos de sospecha de sobredosis, suspenda la bivalirudina inmediatamente y vigile atentamente al paciente para detectar signos de hemorragia. No existe un antídoto conocido para la bivalirudina. La bivalirudina es hemodializable [ver *Farmacología clínica (12.3)*].

11 DESCRIPCIÓN

ANGIOMAX RTU contiene trifluoroacetato de bivalirudina, que es un inhibidor directo de la trombina específico y reversible. El trifluoroacetato de bivalirudina es una sal peptídica sintética de 20 aminoácidos, con el nombre químico de D-fenilalanil-L-prolil-L-arginil-L-prolilglicilglicilglicilglicil-L-asparagilglicil-L- α -aspartil-L-fenilalanil-L- α -trifluoroacetato de glutamil-L- α -glutamil-L-isoleucil-L-prolil-L- α -glutamil-L- α -glutamil-L-tirosil-L-leucina. Cada molécula de trifluoroacetato de bivalirudina contiene de 1,7 a 2,6 equivalentes de ácido trifluoroacético. La fórmula molecular de la base libre de bivalirudina es $C_{98}H_{138}N_{24}O_{33}$ y su peso molecular es de 2180,32 Daltons (péptido de base libre anhidro). La fórmula estructural de la base libre de bivalirudina es

Figura 1: Fórmula estructural de bivalirudina



ANGIOMAX RTU se suministra como una solución estéril refrigerada, lista para usar, envasada en un vial de dosis única de 50 ml. Cada mililitro de ANGIOMAX RTU contiene 5 mg de bivalirudina (como sal de trifluoroacetato)*, 0,8 mg de trihidrato de acetato de sodio, 100 mg de polietilenglicol 400 y agua para inyección.

El pH de ANGIOMAX RTU se puede haber ajustado con hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial a 5,0 a 5,5. La solución está diseñada para administración intravenosa a temperatura ambiente (20 °C a 25 °C/68 °F a 77 °F).

** El rango de trifluoroacetato de bivalirudina es de 5,4 a 5,6 mg basado en un rango de composición de ácido trifluoroacético de 1,7 a 2,6 equivalentes.*

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA 12.1

Mecanismo de acción

La bivalirudina inhibe directamente la trombina uniéndose específicamente tanto al sitio catalítico como al exosito de unión al anión de la trombina circulante y unida al coágulo. La trombina es una serina proteinasa que juega un papel central en el proceso trombótico, actuando para escindir el fibrinógeno en monómeros de fibrina y para activar el Factor XIII a Factor XIIIa, lo que permite que la fibrina desarrolle un marco reticulado covalentemente que estabiliza el trombo; la trombina también activa los factores V y VIII, promoviendo una mayor generación de trombina y activa las plaquetas, estimulando la agregación y la liberación de gránulos. La unión de la bivalirudina a la trombina es reversible ya que la trombina escinde lentamente el enlace bivalirudina-Arg3-Pro4, lo que da como resultado la recuperación de las funciones del sitio activo de la trombina.

12.2 Farmacodinámica

En voluntarios sanos y pacientes (con ≥ 70 % de oclusión de vasos sometidos a PTCA de rutina), la bivalirudina mostró una actividad anticoagulante dependiente de la dosis y la concentración, como lo demuestra la prolongación de ACT, aPTT, PT y TT. La administración intravenosa de bivalirudina produce un efecto anticoagulante inmediato. Los tiempos de coagulación vuelven a la línea base aproximadamente 1 hora después de la interrupción de la administración de bivalirudina. La bivalirudina también aumenta el INR.

En 291 pacientes con ≥ 70 % de oclusión de los vasos sometidos a ACTP de rutina, se observó una correlación positiva entre la dosis de bivalirudina y la proporción de pacientes que alcanzaron valores de ACT de 300 s o 350 s. A una dosis de bivalirudina de 1 mg/kg en bolo intravenoso más 2,5 mg/kg/h en infusión intravenosa (1,4

veces superior a la dosis aprobada de 1,75 mg/kg/h) durante 4 horas, seguido de 0,2 mg/kg/h, todos los pacientes alcanzaron valores máximos de ACT superiores a 300 seg.

12.3 Farmacocinética

La bivalirudina exhibe una farmacocinética lineal luego de la administración intravenosa a pacientes sometidos a PTCA. En estos pacientes, se alcanza una concentración media de bivalirudina en estado estacionario de $12,3 \pm 1,7$ mcg/ml después de un bolo intravenoso de 1 mg/kg y una infusión intravenosa de 2,5 mg/kg/h durante 4 horas.

Distribución

La bivalirudina no se une a las proteínas plasmáticas (excepto la trombina) ni a los glóbulos rojos.

Eliminación

La bivalirudina tiene una vida media de 25 minutos en pacientes con ACTP con función renal normal. El aclaramiento corporal total de bivalirudina en pacientes con ACTP con función renal normal es de 3,4 ml/min/kg.

Metabolismo

La bivalirudina se metaboliza por escisión proteolítica.

Excreción

La bivalirudina se somete a filtración glomerular. La secreción tubular y la reabsorción tubular también están implicadas en la excreción de bivalirudina, aunque se desconoce el alcance.

Poblaciones Específicas

Pacientes con Insuficiencia Renal

El aclaramiento corporal total fue similar para los pacientes con PTCA con función renal normal y con insuficiencia renal leve. El aclaramiento se redujo en un 21 % en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave con una vida media de 34 y 57 minutos, respectivamente. En pacientes en diálisis, el aclaramiento se redujo en un 70%, con una vida media de 3,5 horas. Aproximadamente el 25% de la bivalirudina se elimina por hemodiálisis.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la bivalirudina. La bivalirudina no mostró potencial genotóxico en el *in vitro* ensayo de mutación inversa de células bacterianas (prueba de Ames), el *in vitro* Prueba de mutación genética directa de células de ovario de hámster chino (CHO/HGPRT), la *in vitro* ensayo de aberraciones cromosómicas de linfocitos humanos, el *in vitro* ensayo de síntesis de ADN no programada (UDS) de hepatocitos de rata, y el *in vitro* Ensayo de micronúcleos de rata. La fertilidad y el rendimiento reproductivo general en ratas no se vieron afectados por dosis subcutáneas de bivalirudina de hasta 150 mg/kg/día, aproximadamente 1,6 veces la dosis sobre la base del área de superficie corporal (mg/m²) de una persona de 50 kg a la que se le administró la dosis máxima recomendada de 15 mg/kg/día.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Ensayo de angioplastia con bivalirudina (BAT)

En los estudios BAT, los pacientes con angina inestable sometidos a PCI se aleatorizaron 1:1 a un bolo de 1 mg/kg de bivalirudina y luego a 2,5 mg/kg/h durante cuatro horas y luego a 0,2 mg/kg/h durante 14 a 20 horas o a 175 UI/kg en bolo de heparina seguido de una infusión de 18 a 24 horas de 15 UI/kg/h. Se podría administrar heparina adicional pero no bivalirudina para ACT de menos de 350 segundos. Los estudios se diseñaron para demostrar la superioridad de la bivalirudina sobre la heparina en la aparición de cualquiera de los siguientes durante la hospitalización hasta siete días de muerte, infarto de miocardio, cierre abrupto del vaso dilatado o deterioro clínico que requiere revascularización o colocación de un balón de contrapulsación aórtico .

Los 4312 sujetos tenían entre 29 y 90 años (mediana de 63) años. El 68% eran hombres y el 91% eran

Caucásico. La mediana de peso fue de 80 kg (39 a 120 kg). 741 (17%) sujetos tenían angina post-IM. Veintitrés por ciento de los pacientes fueron tratados con heparina dentro de una hora antes de la aleatorización.

Los estudios no demostraron que la bivalirudina fuera estadísticamente superior a la heparina para reducir el riesgo de muerte, infarto de miocardio, cierre abrupto del vaso dilatado o deterioro clínico que requiriera revascularización o colocación de una bomba de balón aórtico, pero la ocurrencia de estos eventos fue similar en ambos grupos de tratamiento. Los resultados del estudio se muestran en **Tabla 2**.

Tabla 2: Incidencias de criterios de valoración hospitalarios en el ensayo BAT

punto final	Bivalirudina (n=2161)	HEPARINA (n=2151)
Variable principal†	7,9%	9,3%
Muerte, IM, revascularización	6,2%	7,9%
Muerte	0,2%	0,2%
MI	3,3%	4,2%

†Una combinación de muerte o infarto de miocardio o deterioro clínico de origen cardíaco que requiere revascularización o colocación de un balón de contrapulsación aórtico o evidencia angiográfica de cierre abrupto del vaso

Prueba AT-BAT (NCT# 00043940)

Este fue un estudio abierto de un solo grupo en el que 51 sujetos con trombocitopenia inducida por heparina (HIT) o síndrome de trombocitopenia y trombosis inducida por heparina (HITTS) se sometieron a ICP. La mayoría de los pacientes lograron una ACT adecuada en el momento de la activación del dispositivo y no se notificó ningún sangrado importante. Dos pacientes desarrollaron trombocitopenia.

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

16.1 Presentación

ANGIOMAX RTU se suministra como una solución estéril refrigerada, lista para usar, de transparente a ligeramente opalescente, de incolora a amarilla, en viales de vidrio de dosis única de 250 mg/50 ml (5 mg/ml). Los viales de dosis única están disponibles de la siguiente manera:

- NDC 70511-141-50: Caja que contiene 1 vial monodosis de ANGIOMAX RTU
- NDC 70511-141-84: Caja que contiene 10 viales monodosis de ANGIOMAX RTU

Cada vial contiene 250 mg de bivalirudina (equivalente a una media de 275 mg de trifluoroacetato de bivalirudina*).

** El rango de trifluoroacetato de bivalirudina es de 270 a 280 mg basado en un rango de composición de ácido trifluoroacético de 1,7 a 2,6 equivalentes.*

16.2 Almacenamiento

Guarde los viales de ANGIOMAX RTU en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F). Se permiten excursiones a 20° a 25°C (68 a 77°F)[ver *Posología y administración (2.3)*]. Evite el exceso de calor. **17**

INFORMACIÓN DE CONSEJERÍA PARA EL PACIENTE

Aconseje a los pacientes que estén atentos a cualquier signo de sangrado o hematoma y que informen a su proveedor de atención médica cuando ocurran.

Fabricado para

maia productos farmacéuticos, inc.

Princeton, Nueva Jersey 08540

DISTRIBUIDO por
sandoz inc.

Princeton, Nueva Jersey 08540