

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bivalirudin Splendris 250 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung Bivalirudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bivalirudin Splendris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bivalirudin Splendris beachten?
3. Wie ist Bivalirudin Splendris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bivalirudin Splendris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bivalirudin Splendris und wofür wird es angewendet?

Bivalirudin Splendris, ein antithrombotisches Arzneimittel, enthält eine Substanz mit der Bezeichnung Bivalirudin. Antithrombotika sind Arzneimittel, die die Entstehung von Blutgerinnseln (Thrombose) verhindern.

Bivalirudin Splendris wird zur Behandlung bei folgenden Patienten angewendet:

- Patienten mit Brustschmerzen aufgrund einer Herzerkrankung (akute Koronarsyndrome - AKS)
- Patienten, die zur Behandlung von Verschlüssen in den Blutgefäßen operiert werden (Angioplastie und/oder perkutane Koronarintervention - PCI).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bivalirudin Splendris beachten?

Bivalirudin Splendris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bivalirudin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Hirudine (andere blutverdünnende Arzneimittel) sind.
- wenn Sie Blutungen in Magen, Darm, Blase oder anderen Organen haben oder kürzlich hatten, z.B. wenn Ihnen Blut (ausgenommen Menstruationsblut) in Ihrem Stuhl oder Urin aufgefallen ist.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Blutgerinnung (verminderte Anzahl von Blutplättchen) haben oder hatten.
- wenn Sie stark erhöhten Bluthochdruck haben.
- wenn Sie eine Infektion des Herzmuskels oder der Herzklappen (Endokarditis) haben.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben oder dialysepflichtig sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bivalirudin Splendris anwenden:

- wenn Blutungen auftreten (in diesem Fall wird die Behandlung mit Bivalirudin Splendris abgebrochen). Ihr Arzt wird Sie während der gesamten Behandlung auf Anzeichen von Blutungen kontrollieren.
- wenn Sie bereits einmal mit ähnlichen Arzneimitteln wie Bivalirudin Splendris (z.B. Lepirudin) behandelt wurden.
- Vor dem Beginn der Injektion oder Infusion wird Sie Ihr Arzt über die möglichen Zeichen einer allergischen Reaktion informieren. Solche Reaktionen treten gelegentlich auf (sie können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten).
- wenn Sie einer Strahlenbehandlung der Gefäße, die das Herz mit Blut versorgen, unterzogen wurden (diese Behandlung wird Beta- oder Gamma-Brachytherapie genannt).

Wenn Sie aufgrund eines kardialen Ereignisses mit Bivalirudin Splendris behandelt wurden, sollten Sie mindestens 24 Stunden im Krankenhaus bleiben, und Sie sollten auf Symptome oder Zeichen überwacht werden, die denen ähneln, die Sie an Ihr kardiales Ereignis erinnern und zur Einweisung in das Krankenhaus geführt haben.

Kinder und Jugendliche

- wenn Sie ein Kind (unter 18 Jahre) sind, ist dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet.

Anwendung von Bivalirudin Splendris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden,
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung oder Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Antikoagulanzen oder Antithrombotika, z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban, Rivaroxaban, Acetylsalicylsäure, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) anwenden.

Diese Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung mit Bivalirudin Splendris das Risiko für Nebenwirkungen wie Blutungen erhöhen. Ihr Warfarin-Bluttestergebnis (INR-Test) kann durch Bivalirudin Splendris beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Bivalirudin Splendris sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn dies ist eindeutig notwendig. Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Behandlung für Sie geeignet ist oder nicht. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Bivalirudin Splendris angewendet werden sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist bekannt, dass die Wirkungen dieses Arzneimittels nur kurz anhalten. Bivalirudin Splendris wird nur bei Patienten angewendet, die im Krankenhaus sind. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Bivalirudin Splendris enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bivalirudin Splendris anzuwenden?

Ihre Behandlung mit Bivalirudin Splendris wird von einem Arzt überwacht. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Bivalirudin Splendris Ihnen verabreicht wird und wird das Arzneimittel vorbereiten.

Die Dosis, die Ihnen gegeben wird, hängt von Ihrem Körpergewicht und von der Art der Therapie ab, die Sie erhalten.

Dosierung

Für Patienten mit akuten Koronarsyndromen (AKS), die medizinisch behandelt werden, beträgt die empfohlene Startdosis:

- **0,1 mg/kg** Körpergewicht als intravenöse Injektion, gefolgt von einer Infusion (Tropflösung) in die Vene mit **0,25 mg/kg** Körpergewicht pro Stunde für bis zu 72 Stunden.

Falls Sie **danach** eine Behandlung mit einer perkutanen Koronarintervention (PCI) benötigen, wird die Dosierung folgendermaßen erhöht:

- **0,5 mg/kg** Körpergewicht für die intravenöse Injektion, gefolgt von einer Infusion in die Vene mit **1,75 mg/kg** Körpergewicht pro Stunde für die Dauer der PCI.
- Wenn diese Behandlung beendet ist, kann die Infusion weitere 4 bis 12 Stunden lang wieder auf **0,25 mg/kg** Körpergewicht pro Stunde reduziert werden.

Wenn Sie sich einer Koronararterien-Bypassoperation unterziehen müssen, wird die Behandlung mit Bivalirudin entweder eine Stunde vor der Operation abgebrochen oder Sie erhalten eine zusätzliche Dosis von **0,5 mg/kg** Körpergewicht durch Injektion und eine anschließende Infusion von **1,75 mg/kg** Körpergewicht pro Stunde für die Dauer des Eingriffs.

Für Patienten, die mit einer perkutanen Koronarintervention (PCI) beginnen, beträgt die empfohlene Dosis:

- **0,75 mg/kg** Körpergewicht als intravenöse Injektion, unmittelbar gefolgt von einer Infusion (Tropflösung) in eine Vene mit **1,75 mg/kg** Körpergewicht pro Stunde, mindestens für die Dauer der PCI. Die intravenöse Infusion kann nach der PCI in dieser Dosierung bis zu 4 Stunden fortgesetzt werden; bei Patienten mit einem schweren Herzinfarkt (STEMI) sollte die Infusion in dieser Dosierung bis zu 4 Stunden fortgesetzt werden. Anschließend kann weitere 4 bis 12 Stunden lang eine Infusion mit einer geringeren Dosis von 0,25 mg/kg Körpergewicht angewendet werden.

Falls Sie Nierenprobleme haben, muss Ihre Dosis von Bivalirudin Splendris unter Umständen reduziert werden.

Bei älteren Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion muss die Dosis eventuell verringert werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie behandelt werden sollen.

Bivalirudin Splendris ist zur Injektion bestimmt, gefolgt von einer Infusion (Tropflösung) in eine Vene (niemals in einen Muskel). Dies wird von einem Arzt vorgenommen und überwacht, der Erfahrung bei der Betreuung von Patienten mit Herzkrankheiten hat.

Wenn Sie eine höhere Dosis von Bivalirudin Splendris erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung notwendig ist, einschließlich des Absetzens des Arzneimittels und der Überwachung auf Zeichen schädlicher Wirkungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden, potentiell schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- **während Sie im Krankenhaus sind: informieren Sie sofort den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.**
- **nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus: setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.**

Die häufigste (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) schwerwiegende Nebenwirkung von Bivalirudin Splendris sind starke Blutungen, die an jeder beliebigen Stelle im Körper auftreten können (z.B. Magen, Verdauungssystem (einschließlich Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl), Bauch, Lunge, Leiste, Blase, Herz, Augen, Ohr, Nase oder Gehirn). Diese können **selten** zu einem Schlaganfall führen oder tödlich sein. Schwellungen oder Schmerzen in der Leiste oder im Arm, Rückenschmerzen, Hämatome, Kopfschmerzen, Bluthusten, pinkfarbener oder roter Urin, Schweißausbrüche, Schwächegefühl, Übelkeit oder Schwindel aufgrund von niedrigem Blutdruck können Zeichen innerer Blutungen sein. Blutungen sind wahrscheinlicher, wenn Bivalirudin Splendris in Kombination mit anderen gerinnungshemmenden oder antithrombotischen Arzneimitteln verabreicht wird (siehe Abschnitt 2 ‘Anwendung von Bivalirudin Splendris zusammen mit anderen Arzneimitteln’).

- Blutung und Hämatom an der Punktionsstelle (nach PCI-Behandlung) können schmerzhaft sein. In seltenen Fällen kann dies eine Operation zur Reparatur des Blutgefäßes in der Leiste erforderlich machen (Fistel, Pseudoaneurysma) (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen). Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen) kann die Thrombozytenzahl (Blutplättchen) verringert sein, wodurch die Blutung verstärkt werden kann. Zahnfleischbluten (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen) ist in der Regel nicht schwerwiegend.
- Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen) und sind in der Regel nicht schwerwiegend; sie können aber unter bestimmten Umständen schwer werden und in seltenen Fällen aufgrund von niedrigem Blutdruck (Schock) tödlich verlaufen. Sie können mit begrenzten Symptomen wie etwa Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag und kleinen Hauterhebungen beginnen. Gelegentlich können die Reaktionen schwerer sein und Juckreiz im Hals, Engegefühl im Hals, Schwellung von Augen, Gesicht, Zunge oder Lippen, schrille pfeifende Atmung beim Einatmen (Stridor), Beschwerden beim Atmen oder Ausatmen (Keuchen) umfassen.

- Thrombose (Blutgerinnsel), ist eine gelegentliche Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen), die zu schwerwiegenden oder tödlichen Komplikationen wie einem Herzanfall führen könnte. Thrombose umfasst Koronararterienthrombose (Blutgerinnsel in den Herzarterien oder in einem Stent, das sich anfühlt wie ein Herzanfall und auch tödlich sein kann) und/oder Thrombose im Katheter; beides tritt selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen).

Wenn Sie eine der folgenden (möglicherweise weniger schwerwiegenden) Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- **während Sie im Krankenhaus sind: informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.**
- **nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus: fragen Sie zuerst Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, suchen Sie sofort die Notaufnahme Ihres nächsten Krankenhauses auf.**

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Leichte Blutungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Anämie (Blutarmut)
- Hämatom (Bluterguss)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Übelkeit und/oder Erbrechen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

- INR-Test (Warfarin-Bluttestergebnis) erhöht (siehe Abschnitt 2, Anwendung von Bivalirudin Splendris zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- Angina oder Brustschmerzen
- Langsamer Herzschlag
- Schneller Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- Reperfusionverletzung (kein oder langsamer Rückfluss): beeinträchtigter Blutfluss in den Herzarterien nach Wiedereröffnung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bivalirudin Splendris aufzubewahren?

Da Bivalirudin Splendris ein Arzneimittel ist, das nur im Krankenhaus angewendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrung von Bivalirudin Splendris beim medizinischen Fachpersonal.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lyophilisiertes (gefriergetrocknetes) Pulver: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Rekonstituierte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei Temperaturen von 2-8 °C für die Dauer von 24 Stunden nachgewiesen. Lagerung im Kühlschrank (2-8 °C). Nicht einfrieren.

Verdünnte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei Temperaturen von 25 °C und 2-8 °C für die Dauer von 24 Stunden nachgewiesen. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach Herstellung verwendet werden. Falls es nicht sofort zum Einsatz kommt, unterliegen die Dauer der Lagerung sowie die Lagerbedingungen der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschritten werden, außer wenn die Lösung/Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgte.

Die Lösung sollte eine klare und farblose Lösung sein, ohne sichtbare Fremdkörper.

Ihr Arzt wird die Lösung kontrollieren und sie entsorgen, falls sie Partikel enthält oder eine Verfärbung zeigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bivalirudin Splendris enthält

- Der Wirkstoff ist Bivalirudin. Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Bivalirudin (als Bivalirudintriflutat x H₂O). Nach der Rekonstitution enthält 1 ml 50 mg Bivalirudin. Nach Verdünnung enthält 1 ml 5 mg Bivalirudin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.) und Natriumhydroxid-Lösung (8%) (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Bivalirudin Splendris aussieht und Inhalt der Packung

Bivalirudin Splendris ist ein weißes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas.
Bivalirudin Splendris ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Splendris Pharmaceuticals GmbH
Frankfurter Straße 39
63303 Dreieich
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Bivalirudin Splendris 250 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/
Infusionslösung

Niederlande: Bivalirudine Splendris 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.