

Datum: 31.10.2007
Kontakt: Dr. Petra Günter
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: petra.guenter@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über die unangemessene Dosierung in einer europäischen Registerstudie bei der Anwendung von ANGIOX[®] (Bivalirudin)

ANGIOX[®] (Bivalirudin) 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/04/289/001-002

Zulassungsinhaber: MEDICINES-GB

Wirksamer Bestandteil: Bivalirudin

Angiox[®] wird als Antikoagulans für Patienten, die sich einer perkutanen Koronarintervention (PCI) unterziehen, angewendet.

In einigen europäischen Ländern stimmt die tatsächliche Dosierungspraxis nicht mit den zugelassenen Dosierungen überein. Die Daten einer Registerstudie (ImproveR) an 4.000 europäischen Patienten haben gezeigt, dass ca. 35% der Studienpopulation entweder nur eine einzige Bolusgabe, oder einen doppelten Bolus, jedoch ohne die erforderliche Folgeinfusion erhalten hatten. Diese Dosierungsschemata führten zu einer signifikanten Unterdosierung von Bivalirudin und waren mit einer erhöhten Inzidenz von unerwünschten schweren kardialen Nebenwirkungen (Major Adverse Cardiac Events (MACEs)) assoziiert.

Bitte beachten Sie folgende Dosierungshinweise:

Die Bolusgabe von 0,75mg/kg Körpergewicht Bivalirudin führt zu einem schnellen Erreichen der therapeutischen Plasmakonzentration. Die direkt anschließende Infusion von 1,75 mg/kg Körpergewicht/Stunde ist jedoch nötig, um die erforderlichen therapeutischen Konzentrationen für mindestens die Dauer der perkutanen Koronarintervention (PCI) aufrechtzuerhalten, so dass die

Anti-Thrombin-Aktivität erhalten bleibt, bis wieder ein ausreichender Blutfluß in der Koronararterie etabliert ist und die Katheterisierung der Koronararterien beendet ist.

Bitte melden sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Angiox®.

Der Zulassungsinhaber wird die interventionellen Kardiologen und Prüfärzte der „ImproveR“ - Studie in einem gesonderten Schreiben informieren.