

The Medicines Company (Schweiz) GmbH
Talstrasse 59
8001 Zürich, Suisse
Tel +41 (0)44 809 81 81
Fax +41 (0)43 497 28 63
MWSt No CHE-113.983.253 MWST

30 Mai 2017

Angiox® (Bivalirudin)

Wichtige sicherheitsrelevante Information

Neue Warnhinweise betreffend des Risikos einer akuten Stentthrombose (AST) bei Patienten mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) die sich einer primären perkutane Koronarintervention (PCI) unterziehen und neue Anwendung- und Dosierungsempfehlungen für alle PCI-Patienten sowie entsprechende Vorsichtsmassnahmen.

Sehr geehrter [Name der medizinischen Fachkraft einfügen],
Sehr geehrte [Name der medizinischen Fachkraft einfügen]

In Abstimmung mit Swissmedic informiert The Medicines Company über folgende neue sicherheitsrelevante Warnhinweise, Vorsichtsmassnahmen sowie neue Dosierungsempfehlungen zur Anwendung von Angiox® (Bivalirudin).

Zusammenfassung:

Akute Stentthrombose:

- **Die Fachinformation für Angiox wurde mit Hinweisen betreffend Risiko einer AST bei Patienten mit STEMI die sich einer PCI unterziehen und entsprechenden Vorsichtsmassnahmen sowie Dosierungsempfehlungen ergänzt.**
- **Klinische Studien in STEMI-Patienten mit primärer PCI zeigten bei mit Angiox gegenüber Heparin behandelten Patienten ein erhöhtes Auftreten einer AST, wenn die Angiox-Infusion am Ende der PCI abgebrochen oder mit der verringerten Rate von 0,25 mg/kg Körpergewicht/Stunde fortgesetzt wird.**
- **Um das Risiko einer AST bei STEMI-Patienten zu senken, sollte die Infusion mit Angiox nach der PCI mit 1,75 mg/kg Körpergewicht/Stunde während maximal 4 Stunden nach der Prozedur fortgeführt werden werden.**
- **STEMI-Patienten, welche einer PCI unterzogen wurden, sollten für mindestens 24 Stunden in einer Einrichtung bleiben, die ischämische Komplikationen behandeln kann und sollten nach einer primären PCI sorgfältig auf Anzeichen und Symptome im Zusammenhang mit einer Myokardischämie überwacht werden.**

Dosierungsempfehlungen für alle PCI-Patienten

- **Die empfohlene Dosierung von Angiox besteht aus einer initialen intravenösen Bolusgabe von 0,75 mg/kg Körpergewicht und einer sich hieran unmittelbar anschliessenden intravenösen Infusion mit einer Dosis von 1,75 mg/kg Körpergewicht/Stunde mindestens für die Dauer des Eingriffs. Die Infusion von 1,75 mg/kg Körpergewicht/Stunde kann, nach den Erfordernissen der jeweiligen klinischen Situation, bis zu vier Stunden nach der PCI fortgeführt werden.**
- **Bei STEMI-Patienten, die sich einer primären PCI unterziehen, sollte die Infusion von 1,75 mg/kg Körpergewicht/Stunde bis zu vier Stunden nach der PCI fortgesetzt werden.**

Zusätzliche Informationen

Angiox® (Bivalirudin) ist als Antikoagulans bei erwachsenen Patienten, die einer PCI unterzogen werden, angezeigt, einschliesslich Patienten mit STEMI, die einer primären PCI unterzogen werden. Für ausführliche Informationen verweisen wir Sie auf die genehmigte Arzneimittelinformation (www.swissmedicinfo.ch).

Akute Stentthrombose

In randomisierten kontrollierten klinischen Studien in STEMI-Patienten mit primärer PCI wurden AST häufiger bei Patienten, welche mit Angiox behandelt wurden festgestellt als bei Patienten, welche mit Heparin behandelt wurden. Die AST waren in der Mehrzahl der Fälle nicht tödlich. Ein erhöhtes AST-Risiko wurde während der ersten 4 Stunden nach dem Ende des PCI-Verfahrens beobachtet, bei Patienten, bei welchen entweder die Angiox-Infusion am Ende der PCI abgebrochen oder mit der reduzierten Dosis von 0,25 mg/kg Körpergewicht/Stunde fortgesetzt wurde. Eine Fortsetzung der Angiox-Infusion nach der PCI mit der empfohlenen Dosis von 1,75 mg/kg Körpergewicht/Stunde führte zu einem reduzierten Risiko von AST.

Zur Prävention und Minimierung der oben genannten Risiken werden in der Fachinformation die Rubriken «Dosierung/Anwendung», «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» aktualisiert (siehe Beilage). Die jeweils aktuellste Arzneimittelinformation wird auf www.swissmedicinfo.ch aufgeschaltet.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance

The Medicines Company (Schweiz) GmbH

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an den medizinischen Informationsdienst von The Medicines Company GmbH, Talstrasse 59, 8001 Zürich. Tel. 044 828 10 84, kostenlose Nummer 0800 001 778, medical.information@themedco.com

Mit freundlichen Grüßen
The Medicines Company

Prodromos Anthopoulos, M.D.
Senior Medical Director
Global Health Science

Loretta M. Itri, M.D., F.A.C.P.
Executive Vice President
Global Health Science and
Regulatory Affairs