

BIVALIRUDINE (Angiomax^{md})



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC

Protocole médical

Protocole d'utilisation de la bivalirudine (Angiomax ^{md}) lors d'une intervention coronarienne percutanée	N°:	PRO-097
	Page :	1 de 4
	Émis le:	2012-06-11
	Révisé le :	2020-05-25
	Prochaine révision :	2023

Professionnels habilités

Infirmières et infirmiers en salle d'hémodynamie

Secteurs d'activité visés

Salle d'Hémodynamie

Clientèles visées

- Usager adulte (18 ans et plus) devant subir une intervention coronarienne percutanée atteint de thrombocytopénie immunitaire à l'héparine, active ou passée, objectivée par la présence d'anticorps (IgG) anti-héparine.

La bivalirudine doit être débutée en salle d'hémodynamie seulement.

- Usager adulte (18 ans et plus) devant subir une intervention coronarienne percutanée pour qui l'utilisation d'héparine poserait un risque estimé accru de saignement (ex : accès artériel fémoral difficile, patient âgé, histoire de saignement majeur passé).

Contre-indications (à l'attention du prescripteur)

Absolues (ne pas prescrire le protocole si une contre-indication absolue)

- Heure exacte de la procédure d'hémodynamie inconnue (débuter un autre agent pour anticoaguler l'usager)
- Hémorragie active incontrôlable ;
- Hémorragie cérébrale ;
- Rétinopathie hémorragique ;
- Hypersensibilité à la bivalirudine.

Relatives

- Troubles majeurs de la coagulation sanguine ;
- Usager sous warfarine ou nicoumalone
- Usager sous un des anticoagulant oral direct (AOD) suivant : apixaban, dabigatran, édoxaban, rivaroxaban ;
- Ulcère gastrique ou duodéal grave ;
- Traumatisme cérébro-spinal grave ;
- Endocardite bactérienne ;
- Hypertension grave non maîtrisée (TAS supérieure à 180 mmHg ou TAD supérieure à 110 mmHg) ;
- Rétinopathie diabétique ;
- Utilisation d'une anesthésie rachidienne ou d'une épidurale.

Protocole d'utilisation de la bivalirudine (Angiomax ^{md}) lors d'une intervention coronarienne percutanée	N°:	PRO-097
	Page :	2 de 4
	Émis le:	2012-06-11
	Révisé le :	2020-05-25
	Prochaine révision :	2023

Description du protocole			
AVANT L'ADMINISTRATION DE LA BIVALIRUDINE :			
<ul style="list-style-type: none"> Créatinine 			
Préparation			
<ul style="list-style-type: none"> Reconstituer la fiole de bivalirudine de 250 mg avec 5 ml d'eau stérile pour injection Soutirer 5 ml d'un sac de 50 ml de NaCl 0,9% ou de dextrose 5% Ajouter le contenu de la fiole de bivalirudine reconstituée (<i>concentration finale de la solution : 5 mg/ml</i>) 			
ADMINISTRATION DE LA BIVALIRUDINE :			
BOLUS:			
<ul style="list-style-type: none"> 0,75 mg/kg i.v. en quelques secondes peu importe la fonction rénale (maximum 115 mg) (voir tableau 1 Annexe 1) 			
PERFUSION :			
<ul style="list-style-type: none"> Administrer durant toute la durée de l'intervention coronarienne percutanée Dose à ajuster selon la fonction rénale : (voir tableau 2 Annexe 1) 			
DFGe	Supérieur ou égal à 30 ml/min	Moins de 30 ml/min	Hémodialyse
Dose	1,75 mg/kg/h	1 mg/kg/h	0,25 mg/kg/h
<ul style="list-style-type: none"> Cesser la perfusion à l'arrêt de la procédure d'hémodynamie et détruire toute portion inutilisée 			
Voir annexe 2 pour stabilité et compatibilité			
Surveillance :			
<ul style="list-style-type: none"> ACT (activated clotting time ou temps de coagulation activée) <ul style="list-style-type: none"> Mesurer ACT 5 min après l'administration du bolus. Si l'ACT est inférieur à 250 sec, administrer un bolus additionnel de 0,3 mg/kg (usagers de 150 kg et moins). Pour les usagers de plus de 150 kg, donner un bolus de 46 mg (9,2 ml). Aucune diminution de la dose de bolus n'est requise en insuffisance rénale. 			

Protocole d'utilisation de la bivalirudine (Angiomax ^{md}) lors d'une intervention coronarienne percutanée	N°:	PRO-097
	Page :	3 de 4
	Émis le:	2012-06-11
	Révisé le :	2020-05-25
	Prochaine révision :	2023

Description du protocole
<ul style="list-style-type: none">• Tension artérielle (peut causer hypotension ou hypertension)• Signes et symptômes de saignement durant le traitement avec la bivalirudine. <p>Si une hémorragie menaçant la vie du patient survient pendant le traitement, il faut arrêter la perfusion en présence du médecin.</p> <p>Note au prescripteur : Considérer de mesurer le TCA et autres paramètres de coagulation et utiliser les mesures usuelles (plasma frais congelé, transfusion). En cas de surdosage, il n'existe aucun antidote spécifique. La bivalirudine est hémodialysable</p>

Références
<p>Outils cliniques :</p> <p>Bibliographie :</p> <p>-Monographie de produit : bivalirudine, Sandoz Canada Inc, révisé 22 juin 2016</p> <p>-Erlinge D, Omerovic E, Fröbert O, Linder R, Danielewicz M, Hamid M and al, Bivalirudin versus Heparin monotherapy in myocardial Infarction, N Engl J Med 2017 ;377(12) :1132-42</p>

Élaboré par :
Isabelle Taillon, pharmacienne

Révisé par (lors de la mise à jour) :
Marie-Sophie Lambert, pharmacienne

Personnes consultées (dernière version) :
Isabelle Simard, conseillère cadre à la DSI
D^r Josep Rodès, chef du secteur de l'hémodynamie
D^r Jean-Pierre Dery, hémodynamicien
Isabelle Taillon, pharmacienne

Protocole d'utilisation de la bivalirudine (Angiomax ^{md}) lors d'une intervention coronarienne percutanée	N°:	PRO-097
	Page :	4 de 4
	Émis le:	2012-06-11
	Révisé le :	2020-05-25
	Prochaine révision :	2023

Validée par (dernière version) :

D^r Jean Champagne
Chef du Département multidisciplinaire de cardiologie

2020-05-25
Date

M^{me} Julie Racicot
Chef du Département de pharmacie

2020-05-25
Date

M^{me} Nathalie Thibault
Directrice des soins infirmiers

2020-05-25
Date

Approuvée par :

D^{re} Marie-Hélène LeBlanc
Présidente du CMDP

2020-05-25
Date

Date d'entrée en vigueur : 2012-06-11
Révisions antérieures : 2012-10-15

Protocole d'utilisation de la bivalirudine (Angiomax ^{md}) lors d'une intervention coronarienne percutanée	N°:	PRO-097
	Page :	1 de 3
	Émis le :	2012-06-11
	Révisé le :	2020-05-25
	Prochaine révision :	2023

Tableau 1 : Bolus de bivalirudine (peut être administré avec la pompe)

Poids (kg)	BIVALIRUDINE – BOLUS		
	Dose : 0,75 mg/kg (DONNÉE À ENTRER DANS LA POMPE)		
	Débit approximatif de la pompe (ml/heure)	Dose	Volume de solution diluée à 5mg/ml à administrer
33 – 37,9	1200	25 mg	5 ml
38 - 42,9	1200	30 mg	6 ml
43 – 47,9	1200	35 mg	7 ml
48 – 52,9	1200	37,5 mg	7,5 ml
53 – 57,9	1200	40 mg	8 ml
58 – 62,9	1200	45 mg	9 ml
63 – 67,9	1200	50 mg	10 ml
68 – 72,9	1200	52,5 mg	10,5 ml
73 – 77,9	1200	55 mg	11 ml
78 – 82,9	1200	60 mg	12 ml
83 – 87,9	1200	65 mg	13 ml
88 – 92,9	1200	67,5 mg	13,5 ml
93 – 97,9	1200	70 mg	14 ml
98 – 102,9	1200	75 mg	15 ml
103 – 107,9	1200	80 mg	16 ml
108 – 112,9	1200	82,5 mg	16,5 ml
113 – 117,9	1200	85 mg	17 ml
118 – 122,9	1200	90 mg	18 ml
123 – 127,9	1200	95 mg	19 ml
128 – 132,9	1200	97,5 mg	19,5 ml
133 – 137,9	1200	100 mg	20 ml
138 – 142,9	1200	105 mg	21 ml
143 – 147,9	1200	110 mg	22 ml
148 – 150	1200	112,5 mg	22,5 ml
PLUS DE 150	1200	115 mg	23 ml

Protocole d'utilisation de la bivalirudine (Angiomax ^{md}) lors d'une intervention coronarienne percutanée	N°:	PRO-097
	Page :	2 de 3
	Émis le :	2012-06-11
	Révisé le :	2020-05-25
	Prochaine révision :	2023

Tableau 2 : Perfusion de bivalirudine

Poids jusqu'à 150 kg

BIVALIRUDINE – PERFUSION			
Vitesse de perfusion du soluté de 50 ml (dosé à 5 mg/ml) préparé pour la perfusion continue			
<i>Administrer durant toute la durée de la procédure d'hémodynamie</i>			
Poids (kg)	Fonction rénale normale ou modérément altérée (DFGe 30 mL/min ou plus) Dose : 1,75 mg/kg/h*	Fonction rénale altérée (DFGe inférieur à 30 mL/min) Dose : 1 mg/kg/h*	Hémodialyse Dose : 0,25 mg/kg/h*
33 – 37,9	12 ml/h	7 ml/h	2 ml/h
38 – 42,9	14 ml/h	8 ml/h	2 ml/h
43 – 47,9	16 ml/h	9 ml/h	2,5 ml/h
48 – 52,9	17,5 ml/h	10 ml/h	2,5 ml/h
53 – 57,9	19 ml/h	11 ml/h	3 ml/h
58 – 62,9	21 ml/h	12 ml/h	3 ml/h
63 – 67,9	23 ml/h	13 ml/h	3,5 ml/h
68 – 72,9	24,5 ml/h	14 ml/h	3,5 ml/h
73 – 77,9	26ml/h	15 ml/h	4 ml/h
78 – 82,9	28 ml/h	16 ml/h	4 ml/h
83 – 87,9	30 ml/h	17 ml/h	4,5 ml/h
88 – 92,9	31,5 ml/h	18 ml/h	4,5 ml/h
93 – 97,9	33 ml/h	19 ml/h	5 ml/h
98 – 102,9	35 ml/h	20 ml/h	5 ml/h
103 – 107,9	37 ml/h	21 ml/h	5,5 ml/h
108 – 112,9	38,5 ml/h	22 ml/h	5,5 ml/h
113 – 117,9	40 ml/h	23 ml/h	6 ml/h
118 – 122,9	42 ml/h	24 ml/h	6 ml/h
123 – 127,9	44 ml/h	25 ml/h	6,5 ml/h
128 – 132,9	45,5 ml/h	26 ml/h	6,5 ml/h
133 – 137,9	47 ml/h	27 ml/h	7 ml/h
138 – 142,9	49 ml/h	28 ml/h	7 ml/h

Protocole d'utilisation de la bivalirudine (Angiomax ^{md}) lors d'une intervention coronarienne percutanée	N°:	PRO-097
	Page :	3 de 3
	Émis le :	2012-06-11
	Révisé le :	2020-05-25
	Prochaine révision :	2023

143 – 147,9	51 ml/h	29 ml/h	7,5 ml/h
148 – 150	52,5 ml/h	30 ml/h	7,5 ml/h

*Les poids sont regroupés par intervalle et le débit de perfusion est arrondi. La programmation de la pompe donne un débit plus précis en fonction du poids de l'utilisateur.

Poids plus de 150 kg

<p><i>BIVALIRUDINE – PERFUSION</i></p> <p>Vitesse de perfusion du soluté de 50 mL (dosé à 5 mg/mL) préparé pour la perfusion continue</p> <p><i>Administrer durant toute la durée de la procédure d'hémodynamie</i></p>			
Poids (kg)	Fonction rénale normale ou modérément altérée (DFGe 30 mL/min ou plus) Dose : 1,75 mg/kg/h	Fonction rénale altérée (DFGe inférieur à 30 mL/min) Dose : 1 mg/kg/h	Hémodialyse Dose : 0,25 mg/kg/h
PLUS DE 150	270 mg/h (54 ml/h)	154 mg/h (30,8 ml/h)	40 mg/h (8 ml/h)

Protocole d'utilisation de la bivalirudine (Angioma ^{md}) lors d'une intervention coronarienne percutanée	N° :	PRO-097
	Page :	1 de 1
	Émis le :	2012-06-11
	Révisé le :	2020-05-25
	Prochaine révision :	2023

Stabilité :

- Fiole reconstituée stable pendant 24 heures au réfrigérateur
- Stable 24 heures à la température ambiante dans le D5% et NaCl 0,9% lorsque dilué à une concentration entre 0,5 et 5mg/ml.

Compatible avec :

- acyclovir, amikacine, aminophylline, ampicilline, argatroban, atropine, azithromycine, aztréonam, brétylium, calcium (chlorure et gluconate de), céfazoline, céfépime, céfotaxime, ceftazidime, ceftriaxone, céfuroxime, ciprofloxacine, cisatracurium, clindamycine, cyclosporine, daptomycine, dexaméthasone, dexmédétomidine, digoxine, diltiazem, diphenhydramine, dopamine, doxycycline, énalapril, épinéphrine, eptifibatide, ertapénem, esmolol, fentanyl, fluconazole, furosémide, ganciclovir, gentamicine, héparine, hydralazine, hydrocortisone, hydromorphone, imipénem-cilastin, insuline régulière, isoprotérénol, lévofloxacine, lidocaïne, linézolide, magnésium (sulfate de), mannitol, mépéridine, méropénem, méthylprednisolone, métopropramide, métoprolol, métronidazole, midazolam, milrinone, morphine, moxifloxacine, naloxone, nitroglycérine, nitroprussiate de sodium, norépinéphrine, octréotide, ondansétron, phényléphrine, pipéracilline-tazobactam, KCl, potassium (phosphate de), procainamide, propranolol, ranitidine, rocuronium, sodium (bicarbonate de), sodium (phosphate de), sulfaméthoxazole-triméthoprim, tacrolimus, ticarcilline-clavulanate, tigécycline, tirofiban, tobramycine, vasopressine, vérapamil et voriconazole.

Incompatible avec :

- altéplase, amiodarone, amphotéricine B, caspofongine, chlorpromazine, diazépam, dobutamine, famotidine, halopéridol, labétalol, lorazépam, phénytoïne, prochlorpérazine, prométhazine, streptokinase et vancomycine