



THE **MEDICINES** COMPANY®

## Direct Healthcare Professional Communication

29 oktober 2007

Geachte Heer/ Mevrouw,

### **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

#### **Angiox® (bivalirudine): onjuist doseringsschema tijdens Europees data-base onderzoek**

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMeA), het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) willen wij uw aandacht vestigen op het goedgekeurde doseringsschema van Angiox®. Het doseringsschema is in de EU goedgekeurd voor gebruik als anticoagulans bij patiënten die percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan.

**De goedgekeurde dosering is een bolus van 0.75mg/kg, gevolgd door een infuus van 1.75mg/kg/uur gedurende de interventie.**

Onlangs werd bekend dat in een aantal Europese landen in de praktijk afwijkende doseringen worden toegepast die niet in overeenstemming zijn met het goedgekeurde doseringsschema. Een door de Nycomed Group gesponsord recent data-base onderzoek (ImproveR) met 4.000 Europese patiënten liet zien dat ongeveer 35% van de onderzoekspopulatie werd behandeld met een enkele of een dubbele bolus zonder dat deze gevolgd werden door het voorgeschreven onderhoudsinfuus. Deze doseringsschema's hebben geleid tot een significante onderdosering van bivalirudine en waren geassocieerd met een toegenomen incidentie van 'Major Adverse Cardiac Events' (MACEs).

De bezorgdheid over deze handelswijze is medegedeeld aan de Europese Registratie Autoriteiten. In overleg met deze organisaties sturen wij u deze informatie om het belang van het volgen van het goedgekeurde doseringsschema van Angiox® te benadrukken.

The **Medicines** Company UK Ltd

Suite B, Park House, 11 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RS Tel: +44 (0)1235 438250 Fax: +44 (0)1235 438251  
Registered in England No. 3484279 VAT Registration No. 700 4204 05

[www.themedicinescompany.com](http://www.themedicinescompany.com)



### **Aanvullende informatie**

Toediening van een bolus van 0.75mg/kg bivalirudine leidt tot het snel bereiken van de therapeutische plasmaspiegel. Aansluitend is een infuus van 1.75 mg/kg/uur noodzakelijk gedurende op zijn minst de duur van de PCI-procedure om therapeutische plasmaspiegels te handhaven. Hierdoor wordt voldoende anti-thrombineactiviteit verkregen totdat de bloedstroom in het coronairvat is hersteld en de interventie van de coronairen is beëindigd.

### **Rapportage van mogelijk geneesmiddel gerelateerde bijwerkingen**

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van een handelsvergunning van het product.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Angiox®, kunt u contact opnemen met de heer J.J. van Ieperen, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 023-566 8 777 van Nycomed bv.

Met vriendelijke groet,

Lance Baldo, MD on behalf of  
The Medicines Company

Dr Betina Østergaard Eriksen  
Head of International Drug Safety  
Nycomed Group

Bijlage: officiële productinformatie van Angiox®