Écrit par ANSM
Lundi, 25 Février 2013 19:40 -

L'ANSM, ainsi que le laboratoire commercialisant le médicament **ANGIOX** (bivalirudine), ont été informés de plusieurs signalements d'
erreurs
d'
administration
rapportés en Europe avec ce médicament. Aussi, l'ANSM rappelle que lors d'une
intervention coronaire percutanée
(ICP), intervention destinée à traiter les
obstructions des vaisseaux sanguins
, les professionnels de santé doivent s'assurer que la
dose
de
bivalirudine
administrée est
suffisante
et
maintenue
durant toute l'intervention pour obtenir une
protection contre le risque ischémique
. A cette fin, une injection en bolus intraveineux (IV) doit être immédiatement suivie d'une perfusion qui sera maintenue au moins tout le long de l'intervention. Chez les patients présentant des problèmes rénaux modérés, la vitesse de perfusion doit être réduite et l'activité de la bivalirudine doit être contrôlée pendant l'intervention.

Un document reprenant le schéma posologique (bolus puis perfusion) et indiquant les volumes à administrer et débit à respecter en fonction du poids du patient et de sa fonction rénale a été validé par l'ANSM[1] .

ANGIOX (bivalirudine) est un médicament indiqué pour empêcher la formation de caillots sanguins (thrombose) au cours de l'intervention destinée à traiter l'obstruction d'un vaisseau sanguin, appelée Intervention Coronaire Percutanée (ICP), notamment chez des patients présentant un infarctus du myocarde. Il est également indiqué chez des patients au cours d'un syndrome coronarien aigu (angor instable ou infarctus du myocarde) devant bénéficier d'une intervention urgente ou précoce pour traiter l'obstruction (ICP ou pontage aorto-coronaire). Pour obtenir une protection contre le risque d'ischémie cardiaque au cours d'une ICP, les professionnels de santé doivent respecter scrupuleusement le schéma thérapeutique qui

consiste à administrer un bolus intraveineux (IV) de 0,75 mg/kg de poids corporel suivi immédiatement par une perfusion IV de 1,75 mg/kg/heure. Cette perfusion permet d'avoir dans l'organisme une quantité suffisante de bivalirudine.
La perfusion doit être maintenue toute la durée de l'intervention et peut être poursuivie à cette dose pendant 4 heures maximum après l'ICP, puis réduite à 0,25 mg/kg/heure jusqu'à 12 heures après l'intervention, si cela se justifie d'un point de vue clinique.
Après une ICP primaire, les patients seront étroitement surveillés afin de pouvoir détecter tout signe ou symptôme indicateur d'une ischémie cardiaque. Par ailleurs, il est rappelé que ce médicament doit être administré avec de l'aspirine et du clopidogrel.

Du fait de l'élimination à hauteur de 20% de la bivalirudine par les reins, l'administration d'ANGIOX est contre-indiquée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère et chez les patients dialysés.
La vitesse de perfusion doit être, par ailleurs, adaptée chez les insuffisants rénaux modérés. Elle sera réduite à une vitesse de 1,4 mg/kg/heure. La dose du bolus IV reste inchangée, soit 0,75 mg/kg.
Un examen biologique, appelé temps de coagulation activé (ACT), sera réalisé durant l'intervention afin d'évaluer si l'activité de la bivalirudine est suffisante.
Le schéma thérapeutique à respecter pour le traitement des patients adultes au cours d'un syndrome coronarien aigu devant bénéficier d'une intervention urgente ou précoce, est légèrement différent. Ce dernier est décrit dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.
L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être du à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.
Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. **Lire aussi**

- ANGIOX- Schéma thérapeutique et posologie - Angioplastie coronaire primaire ou programmée - annexe1 (25/02/2013) (661 ko)
- ANGIOX- Schéma thérapeutique et posologie - Angioplastie coronaire urgente ou précoce - annexe2 (25/02/2013) (657 ko)

---

1 Ces documents, présentés en annexe, sont disponibles auprès du laboratoire The Medicines company®