

# LEPIRUDINE

## (REFLUDAN®)

### Afleveringsvorm

Refludan 50 mg poeder voor oplossing voor injectie of voor intraveneuze infusie.

### Dosering

Een aanvangsdosering van 0.4 mg/kg lichaamsgewicht als intraveneuze bolus, gevolgd door 0.15 mg/kg lichaamsgewicht per uur als continue intraveneuze infusie gedurende 2 tot 10 dagen of langer indien klinisch noodzakelijk. De dosering (infuusnelheid) dient aan de geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT) te worden aangepast. Verder zijn dosisaanpassingen noodzaak bij overschakelen op orale anticoagulantia, bij nierfunctiestoornis.

### Bereiden van de intraveneuze vorm

Spuut 1 ml verdunningsmiddel (water voor injectie of NaCl 0.9%) in de vacuumflacon en schud deze voorzichtig. Binnen drie minuten wordt een heldere, kleurloze oplossing verkregen. De oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt en mag niet troebel zijn of deeltjes bevatten.

Intraveneuze bolusinjectie:

De bereide moederoplossing wordt opgetrokken in een lege steriele wegwerpspuit (enkel polypropyleen is toegelaten) en aangelengd tot 10 ml met een NaCl 0.9%- of glucose 5%-oplossing (eindconcentratie: 5 mg/ml). De verkregen oplossing moet toegediend worden op geleide van het lichaamsgewicht en langzaam.

Continue intraveneuze infusie:

Bereid twee keer de moederoplossing en breng ze beide over in dezelfde lege steriele spuit (enkel polypropyleen is toegelaten) van minstens 50 ml. Leng verder aan tot 50 ml met een NaCl 0.9%- of glucose 5%-oplossing (eindconcentratie: 2 mg/ml). De infuusnelheid wordt ingesteld op geleide van het lichaamsgewicht.

### Toedieningswijze

Intraveneus als bolusinjectie of als continue intraveneuze infusie; verwarmd tot kamertemperatuur vlak voor toediening.

### Houdbaarheid

De flacon in de buitenverpakking bewaren.

De verkregen moederoplossing moet onmiddellijk gebruikt worden.

De perfusiespuit (2 mg/ml) moet tenminste elke 12 uur na het begin van de infusie worden vervangen.

### Onverenigbaar met

Het geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

### Bijzonderheden

-De behandeling met Refludan dient te worden geïnitieerd door een arts met ervaring op het gebied van coagulatie-aandoeningen.

-E is geen ervaring over gebruik bij kinderen.

### Bijwerkingen

**-Refludan kan allergische reacties (urticaria, bronchospasmen, angio-oedeem...) veroorzaken, waaronder anafylaxie en shock.** Bij patiënten die herhaaldelijk, tijdens een tweede of latere kuur, met Refludan werden behandeld zijn anafylactische reacties met **fatale afloop gemeld**. Start daarom

enkel als een alternatief niet kan, de indicatie gerechtvaardigd is en specialistische medische hulp voorhanden is.

Vraag de patiënt of hij reeds eerder hirudine en/of analogen kreeg. Een verhoogd risico kan dan bestaan. Vertel de patiënt ook dat hij met Refludan werd behandeld.

-Vaak bloedingen (> 1/10); fataal in 1% van de gevallen.

### **Contra-indicatie**

Zwangerschap en borstvoeding.