

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praxbind 2,5 g/50 ml инжекционен/инфузионен разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 50 mg идаруцизумаб (idarucizumab).

Всеки флакон съдържа 2,5 g идаруцизумаб в 50 ml.

Идаруцизумаб е произведен чрез рекомбинантна ДНК технология в овариални клетки на китайски хамстер.

### Помощни вещества с известно действие:

Всеки флакон от 50 ml съдържа 2 g сорбитол и 25 mg натрий (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен/инфузионен разтвор

Бистър до леко опалесцентен, безцветен до бледожълт разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Praxbind е специфично неутрализиращо средство на дабигатран и е показан при възрастни пациенти, които са на лечение с Pradaxa (дабигатран етексилат), когато е необходимо бързо неутрализиране на антикоагулантните му ефекти:

- при спешни хирургични операции/спешни процедури
- при животозастрашаващо или неконтролирано кървене.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Ограничен за приложение само в болнични условия.

#### Дозировка

Препоръчителната доза Praxbind е 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

При една подгрупа пациенти е настъпила повторна поява на плазмени концентрации на несвързан дабигатран и, едновременно с това, удължаване на времето на съсирване при коагулационните тестове до 24 часа след приложение на идаруцизумаб (вж. точка 5.1).

Приложение на втора доза от 5 g Praxbind може да се обмисли в случай на:

- повторна поява на клинично значимо кървене, заедно с удължено време на съсирване, или
- ако потенциално повторно кървене би било животозастрашаващо и се наблюдават удължено време на съсирване, или
- пациентите имат нужда от втора спешна операция/спешна процедура и имат удължено време на съсирване.

Коагулационните параметри от значение са активирано парциално тромбoplastиново време (aPTT), разрежено тромбиново време (diluted Thrombin Time - dTT), или екариново време на съсирване (Ecarin Clotting Time - ECT) (вж. точка 5.1).

Не е проучвана максимална дневна доза.

#### Повторно започване на антитромботичната терапия

Лечението с Praxa (дабигатран етексилат) може да бъде започнато отново 24 часа след приложението на Praxbind, ако пациентът клинично е в стабилно състояние и е постигната адекватна хемостаза.

След приложение на Praxbind, по всяко време може да бъде започната друга антитромботична терапия (напр; нискомолекулен хепарин), ако пациентът клинично е в стабилно състояние и е постигната адекватна хемостаза.

Липсата на антитромботична терапия излага пациентите на тромботичен риск в резултат на тяхното заболяване или състояние.

#### Пациенти с бъбречно увреждане

Не се налага корекция на дозата при пациенти с бъбречно увреждане. Бъбречното увреждане не повлиява неутрализиращия ефект на идаруцизумаб (вж. точка 5.2).

#### Пациенти с чернодробно увреждане

Не се налага корекция на дозата при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

#### Старческа възраст

Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст - на 65 години и повече (вж. точка 5.2).

#### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Praxbind при деца на възраст до 18 години все още не са установени. Липсват данни.

#### Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) се прилага интравенозно като две последователни инфузии с продължителност 5 до 10 минути всяка или като болус-инжекция.

За допълнителни инструкции за употреба и работа вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

Няма

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Идаруцизумаб се свързва специфично към дабигатран и неутрализира антикоагулантния му ефект. Той не неутрализира ефектите на други антикоагуланти (вж. точка 5.1).

Лечението с Praxbind може да се използва заедно със стандартни поддържащи мерки, които се приемат за подходящи от медицинска гледна точка.

##### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва да се записват ясно.

##### Свръхчувствителност

Рискът от употребата на Praxbind при пациенти с известна свръхчувствителност (напр. анафилактоидна реакция) към идаруцизумаб или към някое от помощните вещества трябва да бъде преценен внимателно спрямо очакваната полза от подобно лечение по спешност. Ако се развие анафилактична реакция или друга тежка алергична реакция, приложението на Praxbind трябва да бъде незабавно преустановено и да бъде започната подходящо лечение.

##### Наследствена непоносимост към фруктоза

Препоръчителната доза Praxbind съдържа 4 g сорбитол като помощно вещество. При пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза, парентералното приложение на сорбитол е свързано със съобщения за хипогликемия, хипофосфатемия, метаболитна ацидоза, повишение на пикочната киселина, остра чернодробна недостатъчност със спиране на екскреторната и синтезната функция и смърт. По тази причина, при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза, рискът от лечението с Praxbind трябва да бъде преценен спрямо очакваната полза от подобно лечение по спешност. Ако на тези пациенти се прилага Praxbind, са необходими засилени медицински грижи по време на експозицията на Praxbind и в рамките на 24 часа след експозицията.

##### Тромбоемболични събития

Пациентите на лечение с дабигатран имат основни заболявания, които предразполагат към тромбоемболични събития. Преустановяване на терапията с дабигатран излага пациентите на тромботичен риск в резултат на тяхното основно заболяване. За да се намали рискът, трябва да се обмисли подновяване на антикоагулантната терапия, когато това е подходящо от медицинска гледна точка (вж. точка 4.2).

##### Изследване за протеин в урината

Praxbind води до преходна протеинурия като физиологична реакция към повишения товар на бъбреците с протеини след болус/краткосрочно интравенозно приложение на 5 g идаруцизумаб (вж. точка 5.2). Преходната протеинурия не е показателна за бъбречно увреждане, което трябва да се има предвид при изследване на урината.

##### Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа 50 mg натрий на доза, които са еквивалентни на 2,5 % от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен, според СЗО.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани официални проучвания за взаимодействията с Praxbind и други лекарствени

продукти. На базата на фармакокинетичните свойства и високата специфичност на свързването към дабигатран се приема, че клинично значими взаимодействия с други лекарствени продукти са малко вероятни.

Предклинични изследвания с идаруцизумаб не са показали взаимодействия с

- обем-заместващи разтвори.
- концентрати на коагулационни фактори като концентрати на протромбинов комплекс (prothrombin complex concentrates - PCC, напр. фактор 3 и фактор 4), активирани PCC (aPCCs) и рекомбинантен фактор VIIa.
- други антикоагуланти (напр. тромбинови инхибитори, различни от дабигатран, инхибитори на фактор Ха, нискомолекулен хепарин, антагонисти на витамин К, хепарин). Идаруцизумаб не води до неутрализиране на ефектите на други антикоагуланти.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Липсват данни от употребата на Praxbind при бременни жени. Предвид естеството и очакваното клинично приложение на лекарствения продукт, не са провеждани проучвания за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Praxbind може да се използва по време на бременност, ако очакваните клинични ползи надхвърлят евентуалните рискове.

##### Кърмене

Не е известно дали идаруцизумаб се екскретира в кърмата.

##### Фертилитет

Няма данни за ефекта на Praxbind върху фертилитета (вж. точка 5.3).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Неприложимо.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В едно изпитване фаза III безопасността на Praxbind е оценена при 503 пациенти, които са имали неконтролирано кървене или са имали нужда от спешна хирургична операция или процедури и са били на лечение с Pradaxa (дабигатран етексилат), както и при 224 доброволци в изпитвания фаза I.

Не са установени нежелани лекарствени реакции.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

#### **4.9 Предозиране**

Няма клиничен опит от предозиране на Praxbind.

Най-високата единична проучвана доза Praxbind при здрави доброволци е била 8 g. Не са установени сигнали по отношение на безопасността при тази група.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: всички други терапевтични продукти, антидоти, АТС код: V03AB37

#### Механизъм на действие

Идаруцизумаб е специфично противодействащо средство на дабигатран. Той представлява фрагмент от хуманизирано моноклонално анти тяло (humanized monoclonal antibody fragment - Fab), който се свързва към дабигатран с много висок афинитет, приблизително 300 пъти по-висок от свързващия афинитет на дабигатран към тромбин. Комплексът идаруцизумаб-дабигатран се характеризира с бързо формиране и изключително бавно разпадане, което води до един много стабилен комплекс. Идаруцизумаб мощно и специфично се свързва с дабигатран и метаболитите му и неутрализира техния антикоагулантен ефект.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Проведени са три рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани проучвания фаза I при 283 участници (при 224 от тях е приложен идаруцизумаб) за оценка на безопасността, ефикасността, поносимостта, фармакокинетичните и фармакодинамичните характеристики на идаруцизумаб, прилаган самостоятелно или след приложение на дабигатран етексилат. Изследваната популация се състои от здрави индивиди и индивиди със специални популационни характеристики като възраст, телесна маса, раса, пол и бъбречно увреждане. При тези проучвания дозите идаруцизумаб са варирали от 20 mg до 8 g и продължителността на инфузиите са варирали от 5 минути до 1 час.

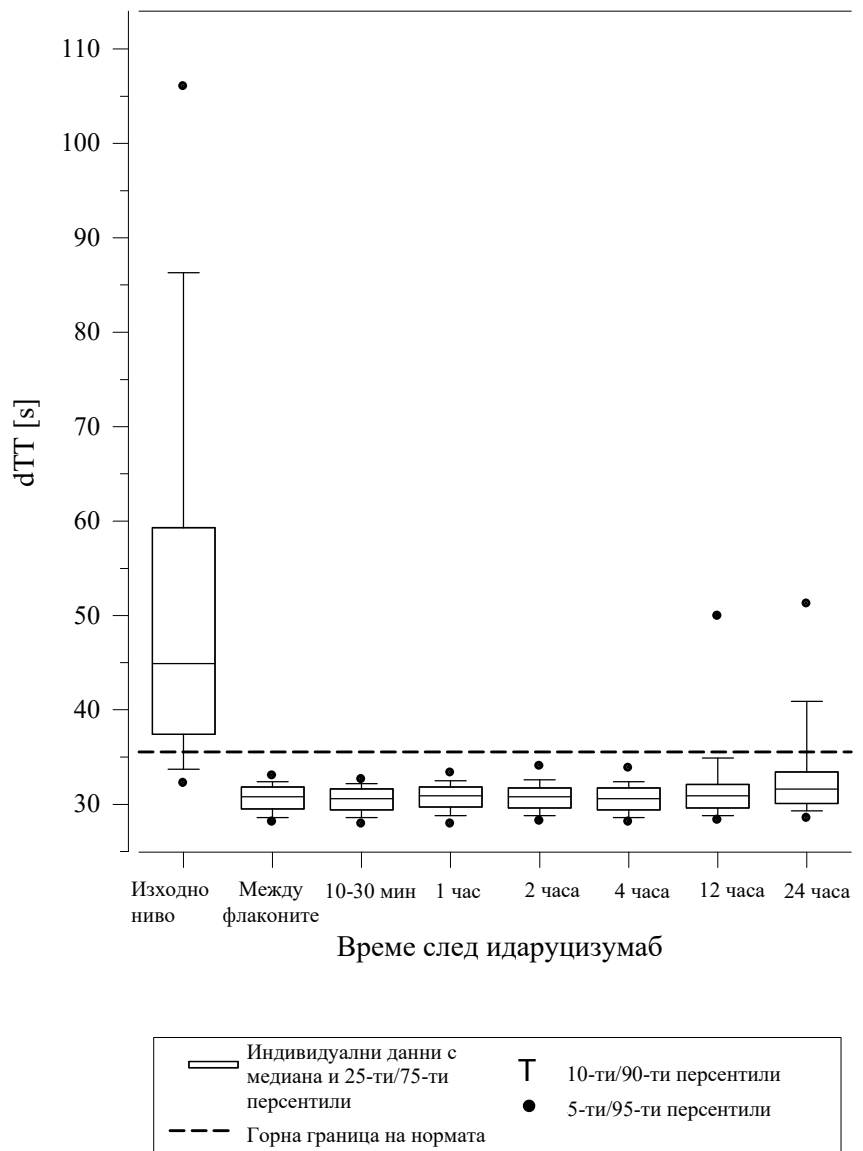
Представителните стойности за фармакокинетичните и фармакодинамичните параметри са били определени на базата на здравите индивиди на възраст 45-64 години, получаващи 5 g идаруцизумаб (вж. точки 5.1 и 5.2).

Проведено е едно проспективно, отворено, нерандомизирано, неконтролирано проучване (RE-VERSE AD), имащо за цел да проучи лечението на възрастни пациенти, които имат свързано с дабигатран животозастрашаващо или неконтролирано кървене (Група А), или които имат нужда от спешно оперативно лечение или процедури по спешност (Група Б). Първична крайна точка е максималният процент на неутрализиране на антикоагулантния ефект на дабигатран в рамките на 4 часа след приложението на идаруцизумаб, на база на стойностите за разредено тромбиново време (dTT) или екариново време на съсирване (ECT), определени от централна лаборатория. Ключова вторична крайна цел е възстановяването на хемостазата.

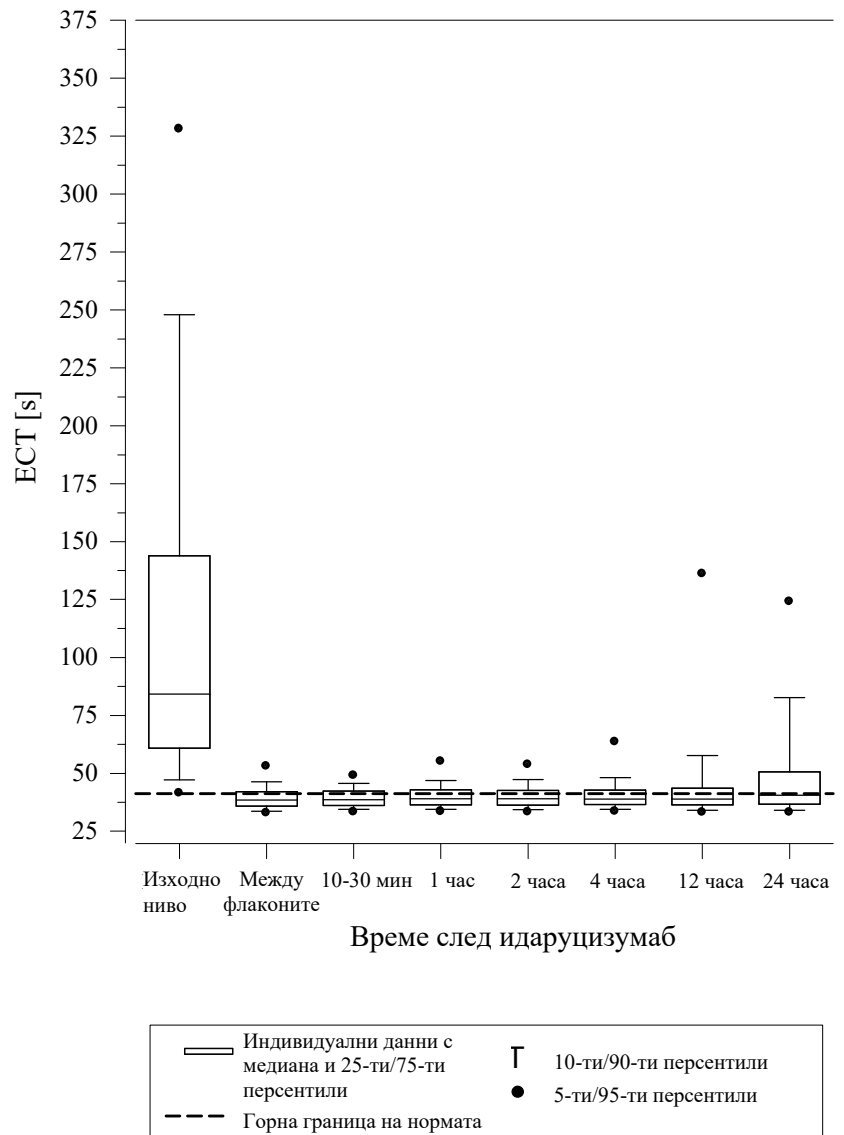
RE-VERSE AD включва данни за 503 пациенти: 301 пациенти със сериозно кървене (Група А) и 202 пациенти, при които се е налагала спешна процедура/хирургична операция (Група Б). Приблизително половината от пациентите във всяка група са били мъже. Медианата на възрастта е била 78 години, а медианата на креатининовия клирънс е била 52,6 ml/min. 61,5 % от пациентите в Група А и 62,4 % от пациентите в Група Б са били лекувани с дабигатран 110 mg два пъти дневно.

Неутрализирането на антикоагулантния ефект е било оценявано само при онези пациенти, които са показвали удължено време на съсирване преди лечението с идаруцизумаб. Повечето пациенти в двете групи А и Б са постигнали пълно неутрализиране на антикоагулантния ефект на дабигатран (съответно dTT: 98,7 %; ECT: 82,2 %; aPTT: 92,5 % от оценяваните пациенти) през първите 4 часа след приложението на 5 g идаруцизумаб. Неутрализиращите ефекти са били видни незабавно след приложение.

Фигура 1 – Неутрализиране на индуцираното от дабигатран удължаване на времето на съсирване, определено чрез dTT при пациенти от проучването RE-VERSE AD (N=487)

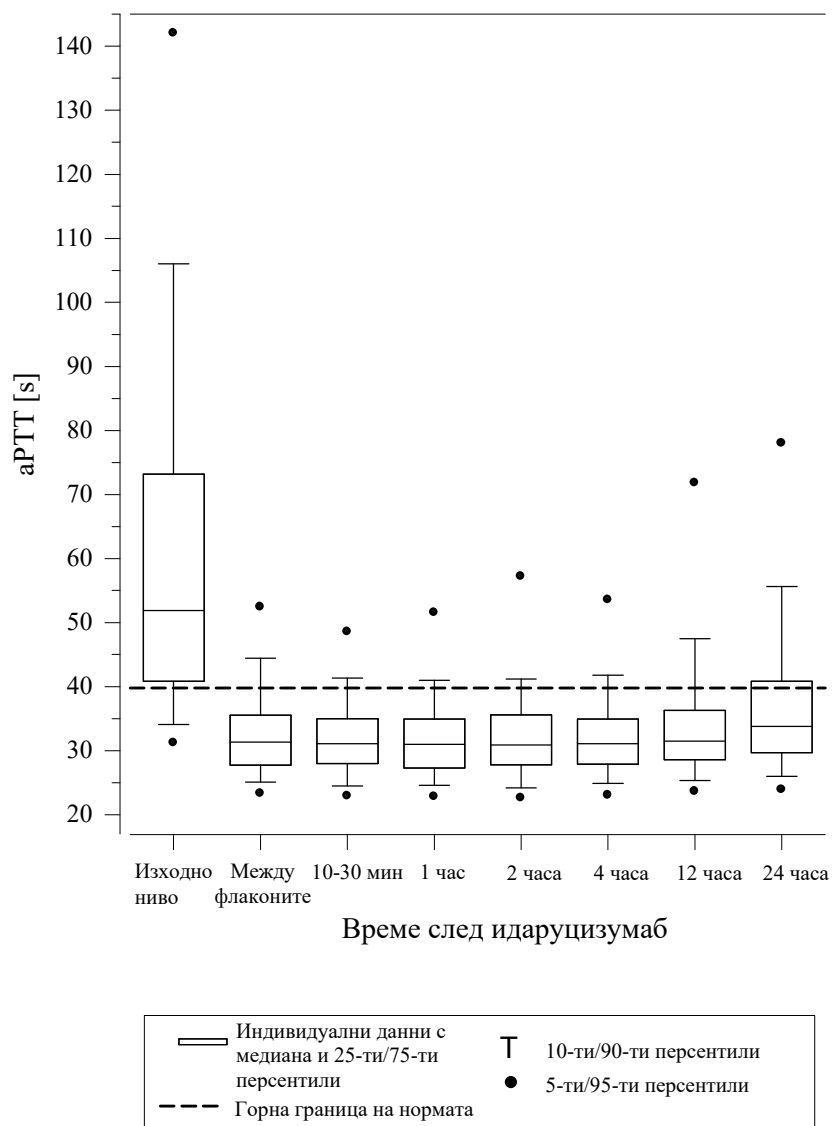


Фигура 2 – Неутрализиране на индуцираното от дабигатран удължаване на времето на съсирване, определено чрез ECT при пациенти от проучването RE-VERSE AD (N=487)





Фигура 3 – Неутрализиране на индуцираното от дабигатран удължаване на времето на съсирване, определено чрез aPTT при пациенти от проучването RE-VERSE AD (N=486)



Възстановяване на хемостазата е било постигнато при 80,3 % от подлежащите на оценка пациенти, които са имали сериозно кървене, а нормална хемостаза е наблюдавана при 93,4 % от пациентите, които са имали нужда от процедура по спешност.

От всичките 503 пациенти, 101 са починали; всеки от тези смъртни случаи може да бъде свързан или с усложнение на индексното събитие, или със съпътстващите заболявания. Съобщава се за тромботични събития при 34 пациенти (23 от 34-те пациенти не са били на антитромботична терапия към момента на събитието) и във всеки от тези случаи тромботичното събитие може да се разглежда като следствие на основното заболяване на пациента. Съобщени са умерени симптоми на потенциална свръхчувствителност (пирексия, бронхоспазъм, хипервентиляция, обрив или сърбеж). Не може да бъде установена причинно-следствена връзка с идаруцизумаб.

#### Фармакодинамични ефекти

Фармакодинамиката на идаруцизумаб след приложение на дабигатран етексилат е проучена при 141 участници в проучвания фаза I, като от тях са представени данни за представителна подгрупа от 6 здрави участници на възраст 45 до 64 години, които са получили доза от 5 g под формата на интравенозна инфузия. Медианата на пиковата експозиция на дабигатран при изследваните здрави индивиди е била в границите на тази при пациенти с двукратно дневно

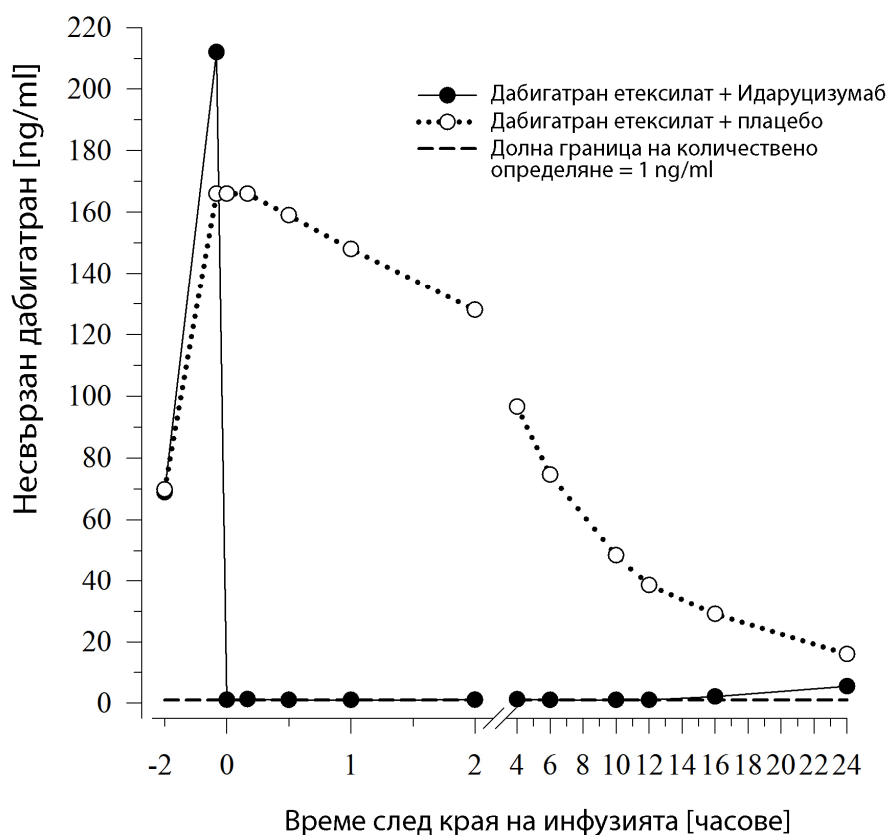
приложение на 150 mg дабигатран етексилат.

#### *Ефект на идаруцизумаб върху експозицията и антикоагулантната активност на дабигатран*

Непосредствено след приложението на идаруцизумаб, плазмените концентрации на несвързания дабигатран са спаднали с повече от 99 %, което води до нива, които нямат антикоагулантна активност.

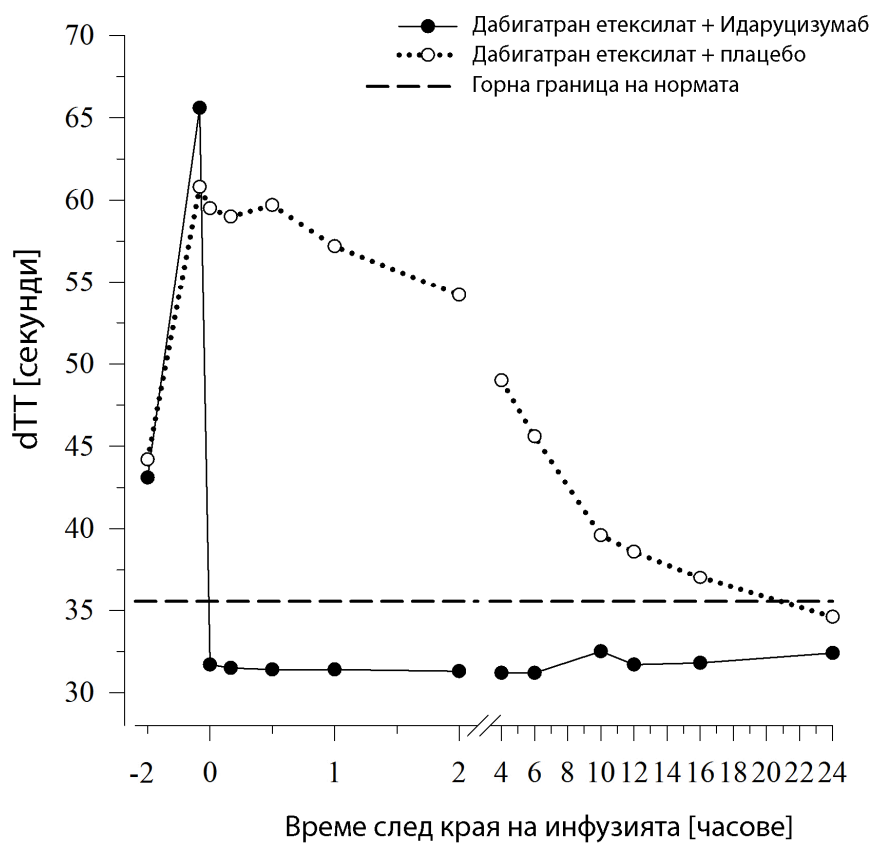
Повечето от пациентите са показали трайно неутрализиране на плазмените концентрации на дабигатран за период до 12 часа ( $\geq 90\%$ ). При една подгрупа пациенти е наблюдавана повторна поява на плазмени нива на несвързан дабигатран и съпътстващо повишение в резултатите на коагулационните тестове, вероятно в резултат на преразпределение на дабигатран от периферията. Това се е проявило 1-24 часа след приложението на идаруцизумаб, основно във времевите точки  $\geq 12$  часа.

Фигура 4 – Плазмени нива на несвързания дабигатран в представителната група от здрави индивиди (приложение на идаруцизумаб или плацебо към час 0)

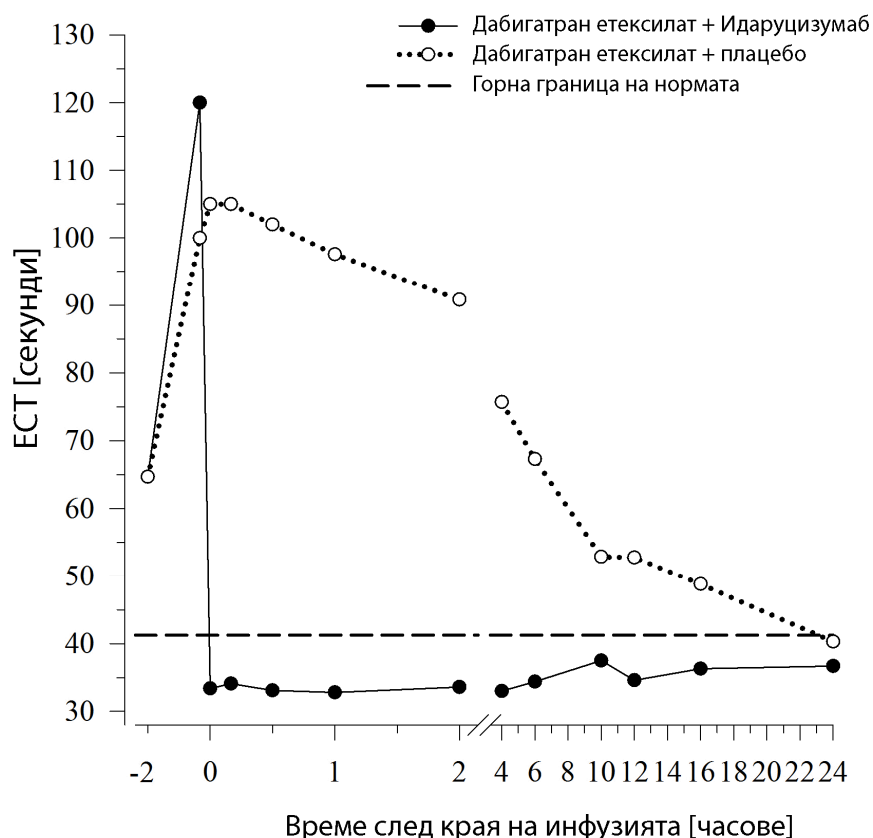


Дабигатран удължава времето на съсирване на коагулационните маркери като разредено тромбиново време (diluted Thrombin Time - dTT), тромбиново време (Thrombin Time - TT), активирано парциално тромбoplastиново време (activated Partial Thromboplastin Time - aPTT) и екариново време на съсирване (Ecarin Clotting Time - ECT), които дават приблизителна представа за интензивността на антикоагулантното действие. Стойност в границите на нормата след приложение на идаруцизумаб показва, че при пациента вече не се наблюдава антикоагулация. Стойност над нормата може да е следствие на остатъчен активен дабигатран или други клинични състояния напр. наличие на други лекарства или трансфузионна коагулопатия. Тези тестове са използвани за оценка на антикоагулантния ефект на дабигатран. Пълно и трайно неутрализиране на индуцираното от дабигатран удължаване на времето на съсирване е наблюдавано непосредствено след инфузията на идаруцизумаб, като то е продължило за целия период на наблюдение от поне 24 часа.

Фигура 5 – Неутрализиране на индуцираното от дабигатран удължаване на времето на съсирване, определено чрез dTT в представителната група от здрави индивиди (приложение на идаруцизумаб или плацебо към час 0)



Фигура 6 – Неутрализиране на индуцираното от дабигатран удължаване на времето на съсирване, определено чрез ЕСТ в представителната група от здрави индивиди (приложение на идаруцизумаб или плацебо към час 0)



#### Параметри на тромбиновия синтез

Дабигатран оказва изразени ефекти върху параметрите на ендогенния тромбинов потенциал (endogenous thrombin potential - ЕТР). Лечението с идаруцизумаб нормализира съотношението на забавянето на тромбиновото време и съотношението на времето до пикова стойност спрямо изходните нива, определени 0,5 до 12 часа след края на инфузията с идаруцизумаб. Сам по себе си идаруцизумаб не показва прокоагулантен ефект, измерено чрез ЕТР. Това предполага, че идаруцизумаб няма протромбинов ефект.

#### Повторно приложение на дабигатран етексилат

Повторното приложение на дабигатран етексилат 24 часа след инфузията с идаруцизумаб, води до очакван антикоагулантен ефект.

#### Имуногенност

Изследвани са серумни проби от 283 участници в изпитвания фаза I (при 224 доброволци е приложен идаруцизумаб) и 501 пациенти са изследвани за антитела към идаруцизумаб преди и след лечението. Вече съществуващи антитела с кръстосана реактивност към идаруцизумаб са установени при приблизително 12 % (33/283) от участниците във фаза I и 3,8 % (19/501) от пациентите. Не е наблюдавано влияние върху фармакокинетиката или върху неутрализиращия ефект на идаруцизумаб или реакции на свръхчувствителност.

Появили се в хода на лечението, вероятно персистиращи, анти-идаруцизумаб антитела са наблюдавани при 4 % (10/224) от участниците във фаза I и 1,6 % (8/501) от пациентите, което предполага нисък имуногенен потенциал на идаруцизумаб. В една подгрупа от 6 души от фаза I идаруцизумаб е приложен повторно два месеца след първото приложение. При тези хора не са

установени анти-идаруцизумаб антитела преди второто приложение. При един човек са установени появили се в хода на лечението анти-идаруцизумаб антитела след второто приложение. Девет пациенти са лекувани повторно с идаруцизумаб. На всичките девет пациенти е приложена втора доза в рамките на 6 дни след първата доза идаруцизумаб. Никой от пациентите, на които е приложена повторна доза идаруцизумаб, не е имал положителен резултат от изследванията за анти-идаруцизумаб антитела.

#### *Предклинична фармакодинамика*

При прасета е направен модел на травма чрез използване на тъпо нараняване на черния дроб след прилагане на доза дабигатран до постигане на супратерапевтични концентрации от около 10 пъти над плазмените нива при хора. Идаруцизумаб ефективно и бързо блокира животозастрашаващото кървене в рамките на 15 минути след инжектиране. Всички прасета са оцелели при дози на идаруцизумаб приблизително 2,5 и 5 g. Без идаруцизумаб смъртността в групата с антикоагулация е била 100 %.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучвания с Praxbind в една или повече подгрупи на педиатричната популация при превенция и лечение на свързан с дабигатран кръвоизлив (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Проучена е фармакокинетиката на идаруцизумаб при 224 участници в проучвания фаза I, като от тях са представени данни за представителна подгрупа от 6 здрави участници на възраст 45 до 64 години, които са получили доза от 5 g под формата на интравенозна инфузия.

#### Разпределение

Идаруцизумаб демонстрира многофазна кинетика на разпределение и ограничено извънсърцово разпределение. След интравенозна инфузия на доза от 5 g геометричният среден обем на разпределение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ) е бил 8,9 l (геометричен коефициент на вариация (gCV) 24,8 %).

#### Биотрансформация

Описани са няколко пътя, които могат да участват в метаболизма на антителата. Всички тези пътища включват биоразграждане на антитялото до по-малки молекули, като малки пептиди или аминокиселини, които след това се реабсорбират и инкорпорират в общия синтез на протеини.

#### Елиминиране

Идаруцизумаб се елиминира бързо с общ клирънс от 47,0 ml/min (gCV 18,4 %), начален полуживот 47 минути (gCV 11,4 %) и терминален полуживот от 10,3 часа (gCV 18,9 %). След интравенозно приложение на 5 g идаруцизумаб, 32,1 % (геометричен коефициент на вариация 60,0 %) от дозата се открива в урината за период от време на събиране 6 часа и по-малко от 1 % в следващите 18 часа. Предполага се, че останалата част от дозата се елиминира чрез катаболизъм на протеините, основно в бъбреците.

След лечение с идаруцизумаб е наблюдавана протеинурия. Преходната протеинурия е физиологична реакция към претоварването на бъбреците с протеини след болус/краткосрочно интравенозно приложение на 5 g идаруцизумаб. Преходната протеинурия достига пикова стойност обикновено около 4 часа след приложението на идаруцизумаб и се нормализира в рамките на 12-24 часа. В отделни случаи преходната протеинурия е персистирала за повече от 24 часа.

### Пациенти с бъбречно увреждане

В проучвания фаза I Praxbind е проучен при индивиди с креатининов клирънс в рамките на 44 до 213 ml/min. Индивиди с креатининов клирънс под 44 ml/min не са проучвани във фаза I. В зависимост от степента на бъбречното увреждане общият креатининов клирънс е бил намален в сравнение със здрави индивиди, което е довело до повишена експозиция на идаруцизумаб.

На база фармакокинетичните данни от 347 пациенти с различни степени на бъбречна функция (медиана на креатининовия клирънс 21-99 ml/min) се изчислява, че средната експозиция на идаруцизумаб ( $AUC_{0-24h}$ ) се повишава с 38 % при пациенти с леко ( $CrCl$  50-<80 ml/min), с 90 % при умерено (30-<50 ml/min) и със 146 % при тежко (0-<30 ml/min) бъбречно увреждане. Тъй като дабигатран се екскретира също основно чрез бъбреците, при влошаване на бъбречната функция са наблюдавани повишения и на експозицията на дабигатран.

На базата на тези данни и степента на неутрализиране на антикоагулантния ефект на дабигатран при пациенти, бъбречното увреждане не е повлияло на неутрализиращия ефект на идаруцизумаб.

### Пациенти с чернодробно увреждане

Върху фармакокинетиката на идаруцизумаб не е наблюдавано влияние на чернодробното увреждане, оценено като такова чрез повишени функционални чернодробни показатели.

Идаруцизумаб е проучен при 58 пациенти с различна степен на чернодробно увреждане. В сравнение с 272 пациенти без чернодробно увреждане, медианата на AUC на идаруцизумаб е променена с -6 %, 37 % и 10% при пациенти с повишения на AST/ALT съответно от 1 до <2x ULN (N=34), 2 до <3x ULN (N=3) и >3x ULN (N=21). На базата на фармакокинетични данни от 12 пациенти с чернодробно заболяване, AUC на идаруцизумаб е увеличена с 10 % в сравнение с тази при пациенти без чернодробно заболяване.

### Старческа възраст/Пол/Раса

Полът, възрастта и расата не оказват клинично значимо влияние върху фармакокинетиката на идаруцизумаб на базата на популационния фармакокинетичен анализ.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на проучвания за токсичност при многократно прилагане с продължителност до четири седмици при плъхове и до две седмици при маймуни. Фармакологичните проучвания за безопасност не са показали ефекти върху дихателната, централната нервна или сърдечносъдовата система.

Не са провеждани проучвания за оценка на мутагенния и канцерогенния потенциал на идаруцизумаб. Изхождайки от механизма му на действие и характеристиките на протеините, не се очакват канцерогенни или генотоксични ефекти.

Не са провеждани проучвания за оценка на евентуални ефекти на идаруцизумаб върху репродукцията. Не са установени свързани с лечението ефекти в репродуктивните тъкани при нито един от двата пола при проучвания за токсичност при многократно интравенозно прилагане с продължителност до четири седмици при плъхове и до две седмици при маймуни. В допълнение не е наблюдавано свързване на идаруцизумаб с репродуктивните тъкани при хора при едно проучване за тъканна кръстосана реактивност. По тази причина предклиничните резултати не предполагат риск за фертилитета или ембриофеталното развитие.

Не е наблюдавано локално дразнене на кръвоносните съдове след интравенозно или паравенозно приложение на идаруцизумаб. Съставът на идаруцизумаб не е причинил хемолиза на човешка цяла кръв *in vitro*.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

натриев ацетат трихидрат  
оцетна киселина  
сорбитол  
полисорбат 20  
вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

След отваряне на флакона е доказана химична и физична стабилност на идаруцизумаб за 6 часа при стайна температура.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага, освен ако методът на отваряне изключва опасност от микробно замърсяване. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условия за съхранение преди употреба е отговорност на потребителя.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди употреба неотвореният флакон може да се съхранява на стайна температура (до 30 °C) до 48 часа, ако се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Разтворът не трябва да се излага на светлина за повече от 6 часа (в неотворен флакон и/или при употреба).

За условията на съхранение след отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

50 ml разтвор в стъклен флакон (стъкло тип I), със запушалка от бутилова гума, алуминиева капачка и етикет с фиксирано приспособление за закачване.

Опаковка от 2 флакона.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Преди приложение, лекарствените продукти за парентерално приложение като Praxbind трябва да бъдат огледани за видими частици и промени в цвета.

Praxbind не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. За приложение на Praxbind може да се използва вече включена интравенозна система. Преди и в края на инфузията системата трябва да се промие с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор. Не трябва да се прилага успоредно друга инфузия през същата интравенозна система.

Praxbind е само за еднократна употреба и не съдържа консерванти (вж. точка 6.3).

Не са наблюдавани несъвместимости между Praxbind и инфузионни системи от поливинилхлорид, полиетилен или полиуретан или полипропиленови спринцовки.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Германия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/15/1056/001

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 20 ноември 2015 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
88397 Biberach an der Riss  
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
88397 Biberach an der Riss  
Германия

## **B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

## **B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА КАРТОНЕНА  
ОПАКОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Praxbind 2,5 g/50 ml инжекционен/инфузионен разтвор  
Идаруцизумаб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки флакон от 50 ml съдържа 2,5 g идаруцизумаб.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: натриев ацетат трихидрат, оцетна киселина, сорбитол, полисорбат 20, вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен/инфузионен разтвор  
2 флакона по 50 ml инжекционен/инфузионен разтвор

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Интравенозно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Само за еднократна употреба.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/15/1056/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC: {номер} [код на продукта]  
SN: {номер} [сериен номер]  
NN: {номер} [национален номер за реимбурсиране или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт]

**19. ДРУГИ – Текст от вътрешната страна на капака**

- Приложената листовка съдържа допълнителна информация за медицинските специалисти.
- Препоръчителната доза Praxbind е 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).
- Интравенозно приложение, като две последователни инфузии с продължителност 5 до 10 минути всяка, или като болус-инжекции.

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Етикет на флакона

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Praxbind 2,5 g/50 ml инжекционен/инфузионен разтвор  
Идаруцизумаб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки флакон от 50 ml съдържа 2,5 g идаруцизумаб.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: натриев ацетат трихидрат, оцетна киселина, сорбитол, полисорбат 20, вода за инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

2 флакона по 50 ml инжекционен/инфузионен разтвор

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Интравенозно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Само за еднократна употреба.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/15/1056/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC: {номер} [код на продукта]

SN: {номер} [сериен номер]

NN: {номер} [национален номер за реимбурсиране или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт]

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента и потребителя

### Praxbind 2,5 g/50 ml инжекционен/инфузионен разтвор идаруцизумаб (idarucizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Моля обърнете внимание, че това лекарство се използва основно в спешни ситуации и лекарят е преценил, че имате нужда от него.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Praxbind и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите Praxbind
3. Как да използвате Praxbind
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Praxbind
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Praxbind и за какво се използва

##### Какво представлява Praxbind

Praxbind е специфично неутрализиращо средство на дабигатран (Pradaxa) - лекарство за разреждане на кръвта, блокиращо едно вещество в организма, което участва в образуването на съсирека. Praxbind се използва за бързо захващане на дабигатран с цел неутрализиране на ефекта му.

Praxbind съдържа активното вещество идаруцизумаб.

##### За какво се използва Praxbind

Praxbind се използва при спешни състояния при възрастни, при които Вашият лекар реши, че е необходимо бързо блокиране на ефекта на Pradaxa.

- при спешни хирургични операции/спешни процедури
- при животозастрашаващо или неконтролирано кървене.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да получите Praxbind

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра

- ако сте алергични към идаруцизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате генетично заболяване, наречено наследствена непоносимост към фруктоза. В

подобен случай веществото сорбитол, което се съдържа в това лекарство може да причини тежки нежелани лекарствени реакции.  
Те ще вземат това предвид, преди да Ви лекуват с Praxbind.

Това лекарство само ще отстрани дабигатран от организма Ви. То няма да отстрани други лекарства, които се използват за предпазване от образуване на кръвни съсиреци.

След като дабигатран бъде отстранен от организма Ви, Вие не сте защитени от образуване на кръвни съсиреци. Вашият лекар ще продължи да Ви лекува с лекарства, които се използват за предпазване от образуване на кръвни съсиреци, веднага щом здравното Ви състояние позволи това.

### **Деца и юноши**

Няма информация относно употребата на Praxbind при деца.

### **Други лекарства и Praxbind**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това лекарство е направено така, че само да се свързва с дабигатран. Малко вероятно е Praxbind да повлияе върху ефекта на други лекарства или други лекарства да повлияят върху ефекта на Praxbind.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар.

Няма информация относно ефектите на това лекарство при бременни жени или кърмачки. Praxbind не повлиява функциите на самия организъм, така че Вашият лекар може да реши да Ви приложи това лекарство, ако очакваните ползи оправдават възможните рискове.

### **Praxbind съдържа натрий**

Това лекарство съдържа 50 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на доза. Това количество е еквивалентно на 2,5 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

## **3. Как да използвате Praxbind**

Това лекарство е предназначено за приложение само в болнични условия.

Препоръчителната доза е 5 g (2 флакона по 50 ml).

В редки случаи е възможно все още да имате прекалено много дабигатран в кръвта си, след първата доза Praxbind и Вашият лекар може да реши да Ви приложи втора доза от 5 g в определени случаи.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви приложи това лекарство чрез инжекция или инфузия във вена.

След като сте получили Praxbind, Вашият лекар ще реши дали да продължи лечението за предпазване от образуване на кръвен съсирек. Pradaxa може отново да бъде приложен 24 часа след приложението на Praxbind.

Подробни инструкции за Вашия лекар или медицинска сестра как да прилагат Praxbind са дадени в края на настоящата листовка (вижте „Инструкции за работа“).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

До момента не са установени нежелани реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Praxbind**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След като бъде отворен, Praxbind следва да се използва незабавно.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Praxbind**

- Активното вещество е идаруцизумаб.
- Другите съставки са натриев ацетат трихидрат, оцетна киселина, сорбитол, полисорбат 20 и вода за инжекции.

##### **Как изглежда Praxbind и какво съдържа опаковката**

Инжекционният/инфузионният разтвор Praxbind е бистър до леко опалесцентен безцветен до бледожълт разтвор, предлаган в стъклен флакон, затворен със запушалка от бутилова гума и алуминиева капачка.

Всяка опаковка съдържа два флакона.

**Притежател на разрешението за употреба**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Германия

**Производител**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
D-88397 Biberach an der Riss  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 37 473922

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ –  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.  
Tel: +48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena-Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/ГГГГ}.**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

---



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Praxbind се свързва специфично с дабигатран и неутрализира антикоагулантния му ефект. Той не неутрализира ефектите на други антикоагуланти.

Лечението с Praxbind може да се използва заедно със стандартни поддържащи мерки, които се приемат за подходящи от медицинска гледна точка.

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва да се записват ясно.

Препоръчителната доза Praxbind съдържа 4 g сорбитол като помощно вещество. При пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза съществува риск за тежки нежелани лекарствени реакции, който трябва да бъде преценен спрямо очакваната полза от подобно лечение по спешност с Praxbind. Ако на тези пациенти се прилага Praxbind, са необходими засилени медицински грижи по време на експозицията на Praxbind и в рамките на 24 часа след експозицията.

### **Дозировка и приложение:**

Препоръчителната доза Praxbind е 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

Приложение на втора доза от 5 g Praxbind може да се обмисли в случай на:

- повторна поява на клинично значимо кървене, заедно с удължаване на времето на съсирване, или
- ако потенциално повторно кървене би било животозастрашаващо и се наблюдава удължено време на съсирване, или
- пациентите имат нужда от втора спешна операция/спешна процедура и имат удължено време на съсирване.

Коагулационните параметри от значение са активирано парциално тромбoplastиново време (aPTT), разрежено тромбиново време (diluted Thrombin Time - dTT), или екариново време на съсирване (Ecarin Clotting Time - ECT).

Не е проучвана максимална дневна доза.

Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) се прилага интравенозно, като две последователни инфузии с продължителност 5 до 10 минути всяка или като болус-инжекция.

Пациентите на лечение с дабигатран имат основни заболявания, които предразполагат към тромбоемболични събития. Блокирането на терапията с дабигатран излага пациентите на тромботичен риск в резултат на тяхното основно заболяване. За да се намали риска, трябва да се обмисли подновяване на антикоагулантната терапия, когато това е възможно от медицинска гледна точка.

Лечението с Pradaxa (дабигатран етексилат) може да бъде стартирано отново 24 часа след приложението на Praxbind, ако пациентът клинично е в стабилно състояние и е постигната адекватна хемостаза.

След приложение на Praxbind, по всяко време може да бъде започната друга антитромботична терапия (напр; нискомолекулен хепарин), ако пациентът клинично е в стабилно състояние и е постигната адекватна хемостаза.

### **Инструкции за работа:**

PraXbind не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. За приложение на PraXbind може да се използва вече включена интравенозна система. Преди и в края на инфузията системата трябва да се промие с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор. Не трябва да се прилага успоредно друга инфузия през същата интравенозна система.

PraXbind е само за еднократна употреба и не съдържа консерванти.

Преди употреба неотвореният флакон може да се съхранява на стайна температура (до 30 °C) до 48 часа, ако се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. След отваряне на флакона, идаруцизумаб е химически и физически стабилен в продължение на 6 часа при стайна температура. Разтворът не трябва да се излага на светлина за повече от 6 часа (в неотворен флакон и/или при употреба).

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага, освен ако методът на отваряне изключва опасност от микробно замърсяване. Ако не се използва веднага, спазването на препоръчаните срокове и условия за съхранение е отговорност на потребителя.

Не са наблюдавани несъвместимости между PraXbind и инфузионни системи от поливинилхлорид, полиетилен или полиуретан или полипропиленови спринцовки.