

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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 съдържа 2 g сорбитол и 25 mg натрий в 50 ml (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 спешна хирургична операция/спешни процедури;
- при животозастрашаващо или неконтролирано кървене.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ограничен за приложение само в болнични условия.

Дозировка

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

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

Приложение на повторна доза 5 g идаруцизумаб 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 наблюдава удължено време на съсирване, или
- пациентите имат нужда от повторна спешна хирургична операция/спешна процедура и имат удължено време на съсирване.

Коагулационните параметри от значение са активирано парциално тромбoplastиново време (activated Partial Thromboplastin Time, 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 Praxida (дабигатран етексилат) може да бъде започнато отново 24 часа след приложението на идаруцизумаб, ако пациентът клинично е в стабилно състояние и е постигната адекватна хемостаза.

След приложение на идаруцизумаб 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 основно заболяване или състояние.

Специални популации

Старческа възраст

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

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).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Praxbind при деца на възраст под 18 години не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точка 5.1.

Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Praxbind (2 флакона по 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 указания 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 с 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 считат за подходящи от медицинска гледна точка.

Проследимост

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

Свърхчувствителност

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 възникне анафилактична реакция или друга сериозна алергична реакция, приложението на Praxbind трябва да бъде незабавно преустановено и да бъде започнато 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 ги предразполагат към тромбоемболични събития. Неутрализирането на ефекта от 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 претоварването 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.

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 с дабигатран се приема, че клинично значими взаимодействия с други лекарствени продукти са

малко вероятни.

Предклиничните 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 (aPCC) и рекомбинантен фактор VIIa.
- други антикоагуланти (напр. тромбинови инхибитори, различни от дабигатран, инхибитори на фактор Ха, включително нискомолекулен хепарин, антагонисти на витамин К, хепарин). Идаруцизумаб не неутрализира ефектите на други антикоагуланти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на идаруцизумаб 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/метаболитите се екскретират в кърмата.

Фертилитет

Няма данни за ефекта на идаруцизумаб 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 проучване 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 проучвания фаза I. Един педиатричен пациент е лекуван във връзка с едно проучване за безопасност при педиатрични пациенти. Освен това 359 пациенти са включени в една глобална програма за наблюдение на приложението на идаруцизумаб за събиране на данни за моделите на употреба в реални условия.

Не са установени нежелани 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 идаруцизумаб.

Най-високата единична проучвана доза идаруцизумаб 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 неутрализиращо средство на дабигатран. Той представлява фрагмент от хуманизирано моноклонално антитяло (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 силно и специфично се свързва с дабигатран и метаболитите му и неутрализира техния антикоагулантен ефект.

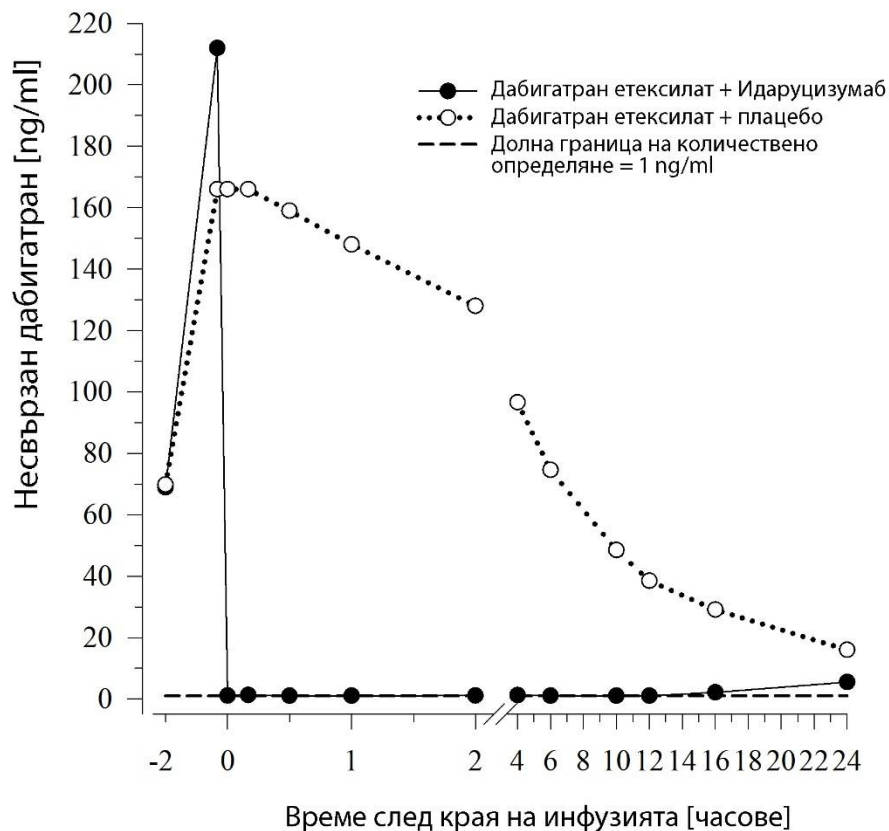
Фармакодинамични ефекти

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 доброволци на възраст 45 до 64 години, които са получили доза 5 g под формата на интравенозна инфузия. Медианата на пиковата експозиция на дабигатран при изследваните здрави доброволци 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.

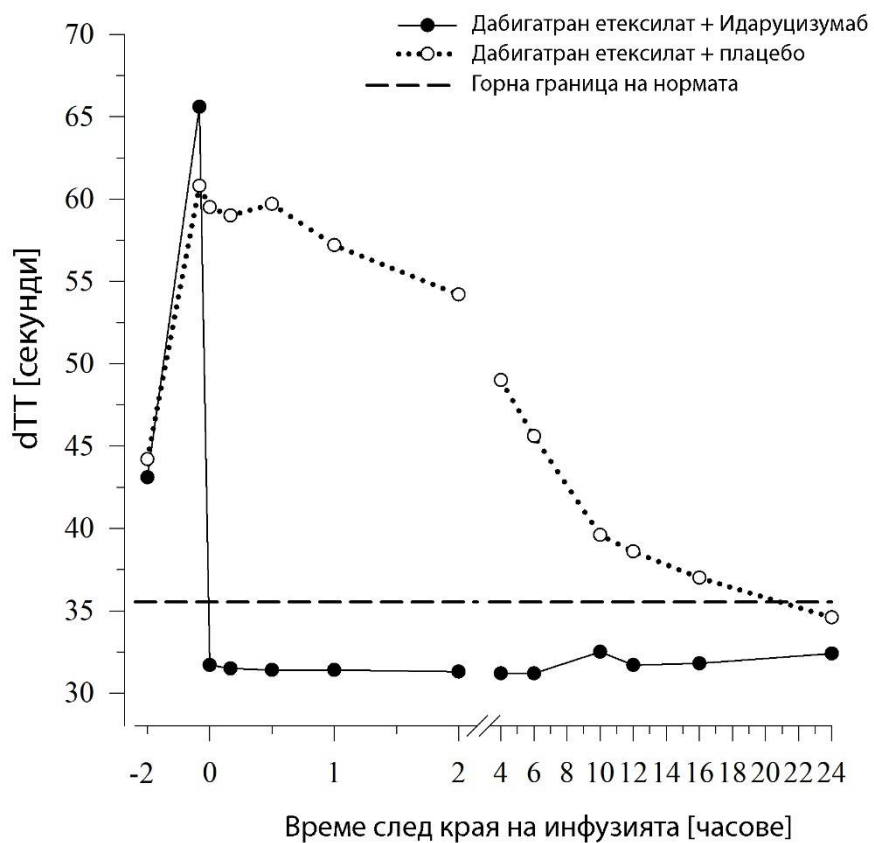
Повечето от пациентите са показали трайно неутрализиране на плазмените концентрации на дабигатран за период до 12 часа ($\geq 90\%$). При една подгрупа пациенти е наблюдавана повторна поява на плазмени нива на несвързан дабигатран и съпътстващо повишение на времето на съсирване вероятно в резултат на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

Фигура 1 – Плазмени нива на несвързания дабигатран в представителната група от здрави доброволци (приложение на идаруцизумаб или плацебо към час 0)

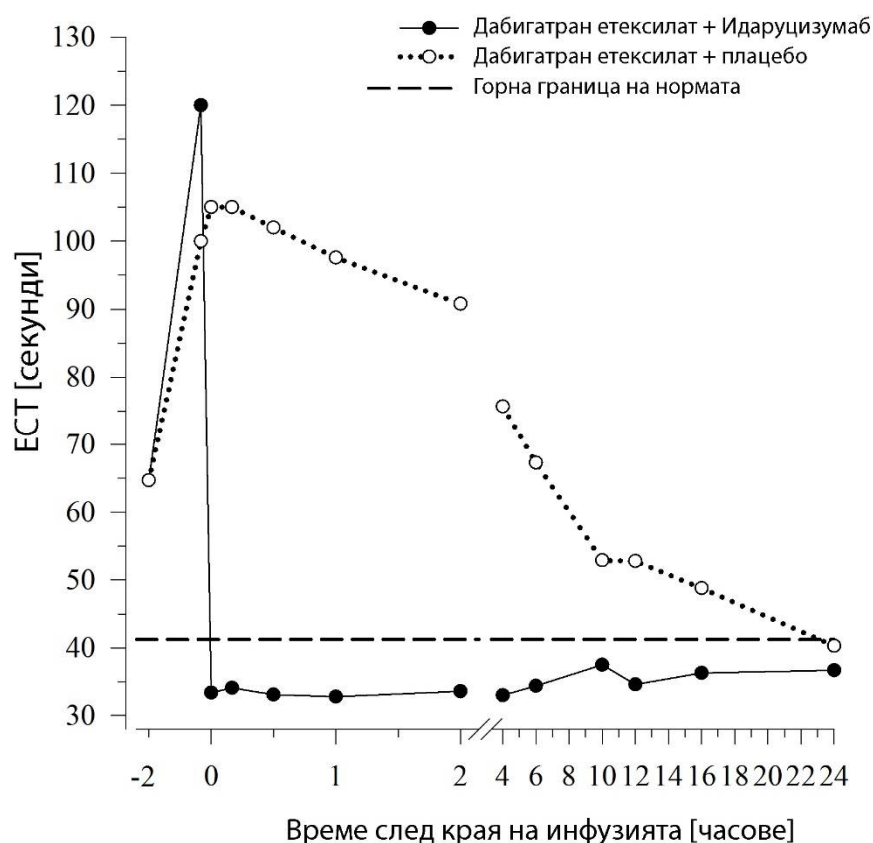


Дабигатран удължава времето на съсирване на коагулационните маркери като dTT, TT, aPTT и ECT, които дават приблизителна представа за интензивността на антикоагулантното действие. Стойност в границите на нормата след приложение на идаруцизумаб показва, че при пациента вече не се наблюдава антикоагулация. Стойност над нормата може да е следствие на остатъчен активен дабигатран или други клинични състояния, напр. наличие на други активни вещества 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 2 – Неутрализиране на индуцираното от дабигатран удължаване на времето на съсирване, определено чрез dTT в представителната група от здрави доброволци (приложение на идаруцизумаб или плацебо към час 0)



Фигура 3 – Неутрализиране на индуцираното от дабигатран удължаване на времето на съсирване, определено чрез ЕСТ в представителната група от здрави доброволци (приложение на идаруцизумаб или плацебо към час 0)



Параметри на образуването на тромбин

Дабигатран оказва изразени ефекти върху параметрите на ендогенния тромбинов потенциал (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. Идаруцизумаб, приложен самостоятелно, 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 на идаруцизумаб води до очаквана антикоагулантна активност.

Предклинична фармакодинамика

При прасета е направен модел на травма чрез използване на непроникващо нараняване на черния дроб след прилагане на доза дабигатран за постигане на супратерапевтични концентрации от около 10 пъти над плазмените нива при хора. Идаруцизумаб ефективно и бързо неутрализира антикоагулантния ефект и спира 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%.

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, фармакокинетиката и фармакодинамиката на идаруцизумаб, прилаган самостоятелно или след приложение на дабигатран етексилат. Изследваната популация се състои от здрави доброволци и участници със специални популационни характеристики като възраст, телесно тегло, раса, пол и бъбречно увреждане. При тези проучвания дозите идаруцизумаб са варирали от 20 mg до 8 g и продължителността на инфузиите е варирала от 5 минути до 1 час.

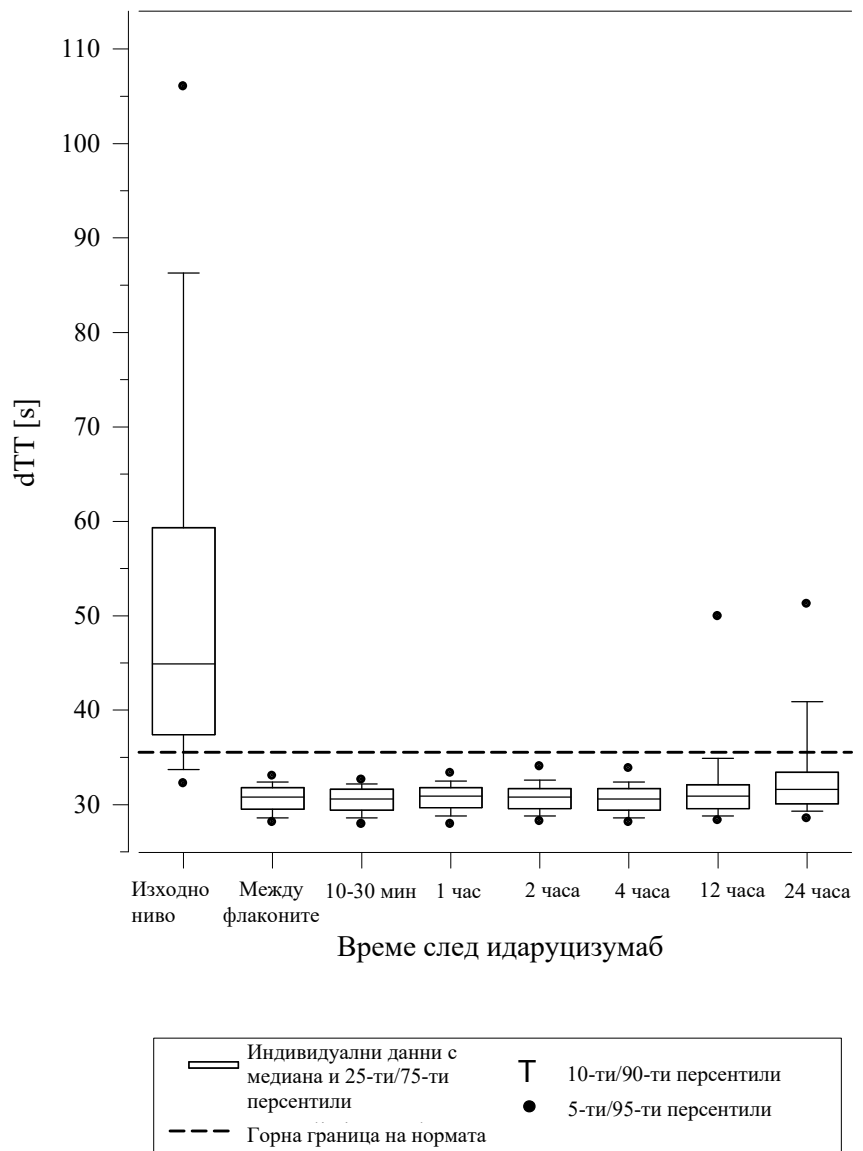
Представителните стойности за фармакокинетичните и фармакодинамичните параметри са били определени на базата на здравите доброволци на възраст 45-64 години, получаващи 5 g идаруцизумаб (вж. точки 5.1 и 5.2).

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 спешна хирургична операция или спешни процедури (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 dTT или ECT, определени от централна лаборатория. Ключова вторична крайна точка е възстановяването на хемостазата.

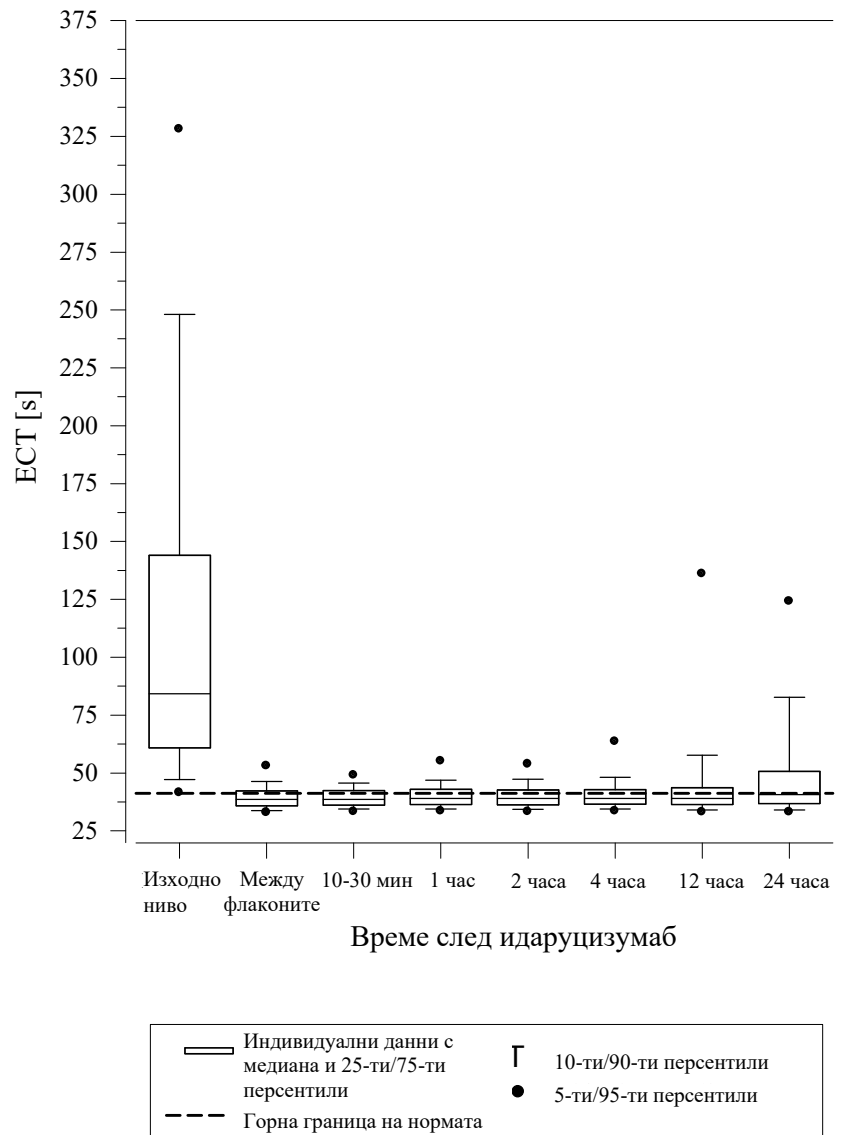
RE-VERSE AD включва данни за 503 пациенти: 301 пациенти със сериозно кървене (група А) и 202 пациенти, при които се е наложила спешна процедура/хирургична операция (група Б). Приблизително половината от пациентите във всяка група са били мъже. Медианата на възрастта е била 78 години, а медианата на креатининовия клирънс (CrCl) 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 видими незабавно след приложение.

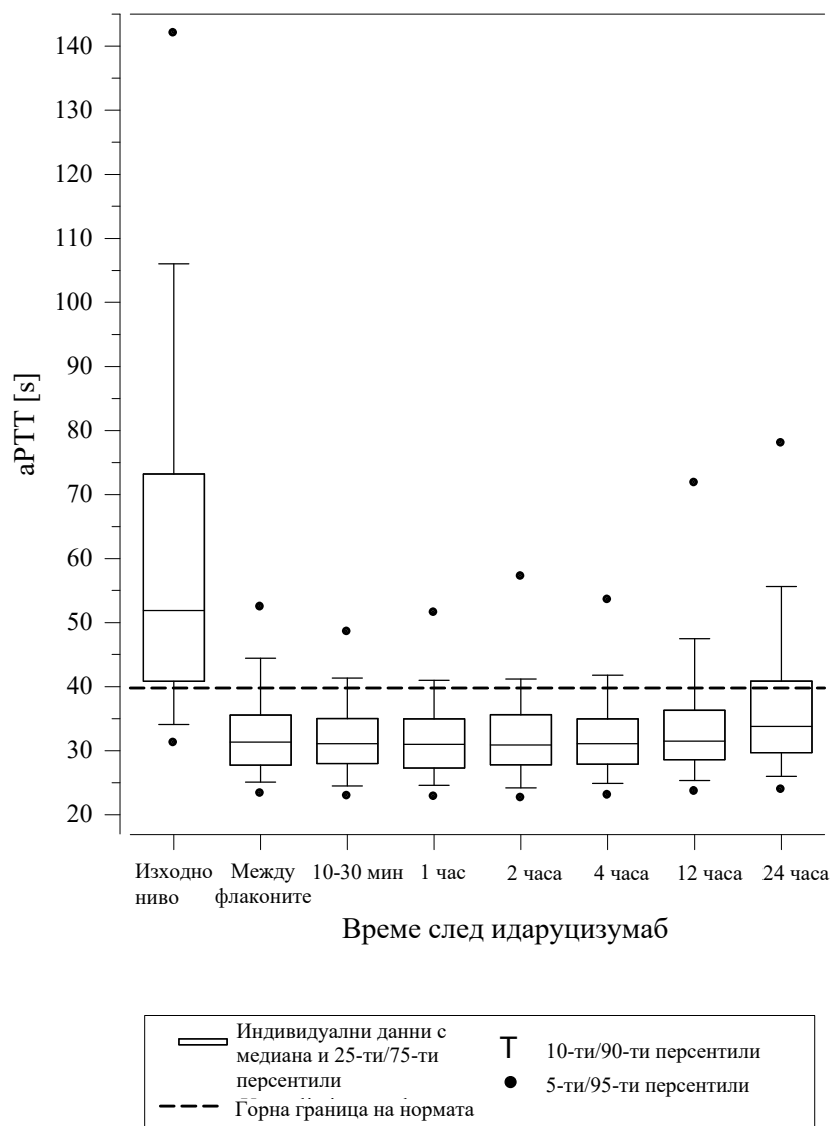
Фигура 4 – Неутрализиране на индуцираното от дабигатран удължаване на времето на съсирване, определено чрез dTT при пациенти от проучването RE-VERSE AD (N=487)



Фигура 5 – Неутрализиране на индуцираното от дабигатран удължаване на времето на съсирване, определено чрез ECT при пациенти от проучването RE-VERSE AD (N=487)



Фигура 6 – 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 спешна процедура.

От всичките 503 пациенти, 101 са починали; всеки от тези случаи с летален изход 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, хипервентилация, обрив или сърбеж). Не може да бъде установена причинно-следствена връзка с идаруцизумаб.

Педиатрична популация

Един педиатричен пациент е включен в открито проучване с единична доза за оценка на безопасността на интравенозното приложение на идаруцизумаб. В проучването са включени педиатрични пациенти от клинични проучвания с дабигатран етексилат за лечението и вторичната превенция на венозен тромбоемболизъм (VTE). За да бъдат включени, пациентите е трябвало да се нуждаят от бързо неутрализиране на антикоагулантния ефект на дабигатран.

Пациентът (възраст между 16- < 18 години) е лекуван с дабигатран етексилат за вторична превенция на ВТЕ поради наличието на клиничен рисков фактор. Едно събитие на кървене е наложило хирургична интервенция и адекватна хемостаза. Лечението с 5 g идаруцизумаб е довело до бързо и пълно неутрализиране на антикоагулантния ефект на дабигатран. Фармакокинетиката на идаруцизумаб и неговите ефекти върху фармакодинамиката съответстват с получените данни при възрастни.

Имуногенност

Изследвани са серумни проби от 283 участници в проучвания 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 с ниски титри 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 участници във фаза I идаруцизумаб е приложен повторно два месеца след първото приложение. При тези участници не са установени анти-идаруцизумаб антитела преди повторното приложение. При един участник са установени появили се в хода на лечението анти-идаруцизумаб антитела след повторното приложение. На деветима пациенти е приложена повторна доза идаруцизумаб. На всичките 9 пациенти е приложена повторна 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.

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 доброволци 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 извънсъдово разпределение. След интравенозна инфузия на доза 5 g средно геометричният обем на разпределение в стационарно състояние ($V_{d_{ss}}$) 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, т.е. малки пептиди или аминокиселини, които след това се реабсорбират и инкорпорират в общия синтез на протеини.

Елиминиране

Идаруцизумаб се елиминира бързо с общ клирънс 47,0 ml/min (gCV 18,4%), начален полуживот ($t_{1/2}$) 47 минути (gCV 11,4%) и терминален $t_{1/2}$ 10,3 часа (gCV 18,9%). След интравенозно приложение на 5 g идаруцизумаб 32,1% (gCV 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 повишения товар 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 участници с креатининов клирънс в рамките на 44 до 213 ml/min. Участници 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 доброволци, което е довело до повишена експозиция на идаруцизумаб.

На базата на фармакокинетичните данни от 347 пациенти с различна степен на увреждане на бъбречната функция (медиана на CrCl 21-99 ml/min) е изчислено, че средната експозиция на идаруцизумаб (площта под кривата концентрация-време (AUC_{0-24h})) се повишава с 38% при пациенти с лека степен (CrCl 50-<80 ml/min), с 90% при умерена степен (30-<50 ml/min) и със 146% при тежка степен (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 пациентите с бъбречно увреждане не повлиява 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 <2 пъти горната граница на нормата (ULN) (N=34), 2 до <3 пъти ULN (N=3) и >3 пъти 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

Възрастта, полът и расата не оказват клинично значимо влияние върху фармакокинетиката на идаруцизумаб на базата на популационни фармакокинетични анализи.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на проучвания за токсичност при многократно прилагане с продължителност до 4 седмици при плъхове и до 2 седмици при маймуни. Фармакологичните проучвания за безопасност не показват ефекти върху дихателната система, централната нервна система или сърдечносъдовата система.

Не са провеждани проучвания за оценка на мутагенния и канцерогенния потенциал на идаруцизумаб. На базата на 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 4 седмици при плъхове и до 2 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 кръвоносния съд 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 (E262)
оцетна киселина (E260, за корекция на рН)
сорбитол (E420)
полисорбат 20 (E432)
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 в периода на използване за 6 часа при стайна температура (до 30°C).

От микробиологична гледна точка лекарственият продукт трябва да се използва веднага, освен ако методът на отваряне изключва опасността от микробно замърсяване. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са 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 в периода на използване).

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 чрез същия интравенозен достъп.

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.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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.

Дата на последно подновяване: 27 юли 2020 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(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) 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**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

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

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
ФРАНЦИЯ

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. 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).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ 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)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) 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 във всички следващи одобрени 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

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
СГЪВАЕМА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Praхbind 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 (E262), оцетна киселина (E260), сорбитол (E420), полисорбат 20 (E432), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен/инфузионен разтвор
2 флакона по 50 ml

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

Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение.
Само за еднократна употреба.

**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

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:
SN:
NN:

19. ДРУГО – 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 СЪДЪРЖА 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 (E262), оцетна киселина (E260), сорбитол (E420), полисорбат 20 (E432), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен/инфузионен разтвор
1 флакон по 50 ml

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

Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение.
Само за еднократна употреба.

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

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

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента и потребителя

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

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 съдържа активното вещество идаруцизумаб. Идаруцизумаб е специфично неутрализиращо средство на дабигатран (Pradaxa) - лекарство за разреждане на кръвта, блокиращо едно вещество в организма, което участва в образуването на кръвни съсиреци.

Praxbind се използва за бързо захващане на дабигатран с цел неутрализиране на ефекта му.

За какво се използва Praxbind

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

- при спешна хирургична операция/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, преди да получите Praxbind:

- 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 такъв случай веществото сорбитол, което се съдържа в това лекарство, може да причини сериозни нежелани реакции.

Те ще вземат това предвид, преди да Ви лекуват с Praxbind.

Това лекарство ще отстрани само 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 здравословното Ви състояние позволи това.

Деца и юноши

Няма информация относно употребата на Praxbind при деца.

Други лекарства и Praxbind

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

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

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

Praxbind съдържа натрий

Това лекарство съдържа 50 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка 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 2,5 g/50 ml).

В редки случаи е възможно все още да имате прекалено много дабигатран в кръвта си след първата доза от това лекарство и Вашият лекар може да реши да Ви приложи повторна 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 това лекарство, Вашият лекар ще реши дали да продължи лечението за предпазване от образуване на кръвни съсиреци. Дабигатран може отново да бъде приложен 24 часа след приложението на това лекарство.

Подробни указания за Вашия лекар или медицинска сестра как да прилага това лекарство са дадени в края на настоящата листовка (вижте „Указания 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. 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 отворено, това лекарство следва да се използва незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Praxbind

- Активно вещество: идаруцизумаб.
- Други съставки: натриев ацетат трихидрат (E262), оцетна киселина (E260, за корекция на рН), сорбитол (E420), полисорбат 20 (E432) и вода за инжекции.

Как изглежда Praxbind и какво съдържа опаковката

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Франция

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Slovenská republika

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

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

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 считат за подходящи от медицинска гледна точка.

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

Препоръчителната доза Praxbind съдържа 4 g сорбитол като помощно вещество. При пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза съществува риск за сериозни нежелани реакции, който трябва да бъде преценен спрямо ползата от 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 е 5 g идаруцизумаб (2 флакона по 2,5 g/50 ml).

Приложение на повторна доза 5 g идаруцизумаб 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 наблюдава удължено време на съсирване, или
- пациентите имат нужда от повторна спешна хирургична операция/спешна процедура и имат удължено време на съсирване.

Коагулационните параметри от значение са активирано парциално тромбoplastиново време (activated Partial Thromboplastin Time, 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 флакона по 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 ги предразполагат към тромбоемболични събития. Неутрализирането на ефекта от 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.

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

След приложение на идаруцизумаб 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.

Указания 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 чрез същия интравенозен достъп.

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 е доказана химична и физична стабилност на идаруцизумаб в периода на използване за 6 часа при стайна температура (до 30°C). Разтворът не трябва да се излага на светлина за повече от 6 часа (в неотворен флакон и/или в периода на използване).

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

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