

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Praxbind 2,5 g/50 mL ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL ενέσιμου διαλύματος/διαλύματος για έγχυση περιέχει 50 mg ιδαρουσιζουμάμπης.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5 g ιδαρουσιζουμάμπης σε 50 mL.

Η ιδαρουσιζουμάμπη παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωθήκης Κινεζικού κρικητού.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε φιαλίδιο των 50 mL περιέχει 2 g σορβιτόλης και 25 mg νατρίου (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση

Διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Praxbind είναι ειδικός παράγοντας αναστροφής για τη δαβιγατράνη και ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Pradaxa (ετεξιλική δαβιγατράνη) όταν απαιτείται ταχεία αναστροφή της αντιπηκτικής δράσης της δαβιγατράνης:

- Για επείγον χειρουργείο/ επείγουσες επεμβατικές πράξεις.
- Σε απειλητική για τη ζωή ή ανεξέλεγκτη αιμορραγία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Περιορίζεται μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Praxbind είναι 5 g (2 x 2,5 g/50 mL).

Σε μια υποομάδα ασθενών, επανεμφάνιση συγκεντρώσεων αδέσμευτης δαβιγατράνης στο πλάσμα και ταυτόχρονη παράταση των δοκιμασιών πήξης εμφανίστηκαν έως και 24 ώρες μετά τη χορήγηση ιδαρουσιζουμάμπης (βλ. παράγραφο 5.1).

Η χορήγηση δεύτερης δόσης 5 g Praxbind μπορεί να εξεταστεί στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- επανεμφάνιση κλινικά σημαντικής αιμορραγίας μαζί με παρατεταμένους χρόνους πήξης, ή
- εάν η ενδεχόμενη νέα αιμορραγία είναι απειλητική για τη ζωή και παρατηρηθούν παρατεταμένοι χρόνοι πήξης, ή
- οι ασθενείς χρειάζονται δεύτερο επείγον χειρουργείο/ επείγουσα επεμβατική πράξη και έχουν παρατεταμένους χρόνους πήξης.

Οι σχετικές παράμετροι πήξης είναι ο ενεργοποιημένος χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), ο χρόνος αραιωμένης θρομβίνης (dTT) ή ο χρόνος πήξης της εκαρίνης (ECT) (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν έχει διερευνηθεί η μέγιστη ημερήσια δόση.

Επανάραξη της Αντιθρομβωτικής Θεραπείας

Η θεραπεία με το Pradaxa (ετεξιλική δαβιγατράνη) μπορεί να ξαναρχίσει 24 ώρες μετά τη χορήγηση του Praxbind, εάν ο ασθενής είναι κλινικά σταθερός και έχει επιτευχθεί επαρκής αιμόσταση.

Μετά τη χορήγηση του Praxbind, άλλη αντιθρομβωτική θεραπεία (π.χ. ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους) μπορεί να ξεκινήσει οποιαδήποτε στιγμή, εάν ο ασθενής είναι κλινικά σταθερός και έχει επιτευχθεί επαρκής αιμόσταση.

Η απουσία αντιθρομβωτικής θεραπείας εκθέτει τους ασθενείς στο θρομβωτικό κίνδυνο της υποκείμενης νόσου ή κατάστασης.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Η νεφρική δυσλειτουργία δεν επηρέασε την επίδραση αναστροφής της ιδαρουσιζουμάμπης (βλ. παράγραφο 5.2).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης σε ασθενείς με ηπατική βλάβη (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται ρύθμιση δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Praxbind σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση.

Το Praxbind (2 x 2,5 g/50 mL) χορηγείται ενδοφλέβια, ως δύο διαδοχικές εγχύσεις διάρκειας 5 έως 10 λεπτών η καθεμία ή ως εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση (bolus).

Για επιπρόσθετες οδηγίες σχετικά με τη χρήση και τον χειρισμό βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ιδιαιδιότητα δεσμεύεται εκλεκτικά στη δαβιγατράνη και αναστρέφει την αντιπηκτική της δράση. Δεν θα αναστρέψει τη δράση άλλων αντιπηκτικών (βλ. παράγραφο 5.1).

Η θεραπεία με το Praxbind μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τυπικά υποστηρικτικά μέτρα, τα οποία θα πρέπει να θεωρούνται ως ιατρικός κατάλληλος.

Ιχνηλασιμότητα

Για τη βελτίωση της ιχνηλασιμότητας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία

Ο κίνδυνος χρήσης του Praxbind σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία (π.χ. αναφυλακτοειδή αντίδραση) στην ιδιαιδιότητα ή σε κάποιο από τα έκδοχα χρειάζεται να σταθμιστεί προσεκτικά έναντι του πιθανού οφέλους μιας τέτοιας επείγουσας θεραπείας. Εάν εμφανιστεί μια αναφυλακτική αντίδραση ή κάποια άλλη σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση του Praxbind θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία.

Κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη

Η συνιστώμενη δόση του Praxbind περιέχει 4 g σορβιτόλης ως έκδοχο. Σε ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη, η παρεντερική χορήγηση σορβιτόλης έχει συσχετιστεί με αναφορές υπογλυκαιμίας, υποφωσφαταιμίας, μεταβολικής οξέωσης, αύξηση ουρικού οξέος, οξεία ηπατική ανεπάρκεια με βλάβη της απεκκριτικής και συνθετικής λειτουργίας, και θάνατο. Κατά συνέπεια, στους ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη ο κίνδυνος από τη θεραπεία με το Praxbind πρέπει να σταθμιστεί έναντι του πιθανού οφέλους μιας τέτοιας επείγουσας θεραπείας. Εάν το Praxbind χορηγηθεί σε αυτούς τους ασθενείς, απαιτείται εντατική ιατρική φροντίδα κατά την έκθεση στο Praxbind και εντός 24 ωρών από την έκθεση.

Θρομβοεμβολικά συμβάντα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με δαβιγατράνη έχουν υποκείμενες νόσους που τους προδιαθέτουν σε θρομβοεμβολικά συμβάντα. Η θεραπεία αναστροφής με δαβιγατράνη εκθέτει τους ασθενείς στο θρομβωτικό κίνδυνο της υποκείμενης νόσου τους. Για τη μείωση αυτού του κινδύνου, η επανεκκίνηση της αντιπηκτικής θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται μόλις είναι ιατρικά κατάλληλο (βλ. παράγραφο 4.2).

Εξέταση πρωτεϊνών στα ούρα

Το Praxbind προκαλεί παροδική πρωτεϊνουρία ως φυσιολογική αντίδραση στην υπερχειλίση νεφρικών πρωτεϊνών μετά από bolus/βραχυπρόθεσμη εφαρμογή 5 g ιδιαιδιότητας ενδοφλέβια (βλ. παράγραφο 5.2). Η παροδική πρωτεϊνουρία δεν είναι ενδεικτική νεφρικής βλάβης, γεγονός που θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την εξέταση ούρων.

Περιεχόμενο σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 50 mg νατρίου ανά δόση, που ισοδυναμεί με 2,5% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Praxbind και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Βάσει των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων και της υψηλής ειδικότητας στη δέσμευση με τη δαβιγατράνη, οι κλινικά σχετικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται απίθανες.

Προκλινικές έρευνες με την ιδαρουσιζουμάμπη δεν έχουν δείξει αλληλεπιδράσεις με

- παράγοντες αύξησης όγκου.
- συμπτωκνώματα παραγόντων πήξης, όπως συμπτωκνώματα συμπλέγματος προθρομβίνης (PCCs, π.χ. παράγοντα 3 και παράγοντα 4), ενεργοποιημένα PCCs (aPCCs) και τον ανασυνδυασμένο παράγοντα VΠα.
- άλλα αντιπηκτικά (π.χ. αναστολείς της θρομβίνης εκτός από τη δαβιγατράνη, αναστολείς του Παράγοντα Xa συμπεριλαμβανομένης της ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους, ανταγωνιστές της βιταμίνης K, ηπαρίνη). Συνεπώς, η ιδαρουσιζουμάμπη δεν θα αναστρέψει τη δράση άλλων αντιπηκτικών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα από τη χρήση του Praxbind στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας δεν έχουν πραγματοποιηθεί, δεδομένης της φύσης και της προοριζόμενης κλινικής χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος. Το Praxbind μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν το αναμενόμενο κλινικό όφελος υπερτερεί των πιθανών κινδύνων.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ιδαρουσιζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα για την επίδραση του Praxbind στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μια δοκιμή φάσης III η ασφάλεια του Praxbind έχει αξιολογηθεί σε 503 ασθενείς, οι οποίοι είχαν ανεξέλεγκτη αιμορραγία ή χρειάζονταν επείγουσα χειρουργική επέμβαση ή επείγουσες διαδικασίες και ήταν υπό θεραπεία με το Pradaxa (ετεξιλική δαβιγατράνη), καθώς και σε 224 εθελοντές στις δοκιμές φάσης I.

Δεν έχουν αναγνωριστεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με υπερδοσολογίες του Praxbind.

Η υψηλότερη εφάπαξ δόση του Praxbind που έχει μελετηθεί σε υγιή άτομα ήταν 8 g. Δεν έχουν αναγνωριστεί σήματα ασφαλείας σε αυτήν την ομάδα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: όλα τα άλλα θεραπευτικά προϊόντα, αντίδοτα, κωδικός ATC: V03AB37

Μηχανισμός δράσης

Η ιδارουσιζουμάμπη είναι ένας ειδικός παράγοντας αναστροφής για τη δαβιγατράνη. Είναι ένα τμήμα ανθρωποποιημένου μονοκλωνικού αντισώματος (Fab) που δεσμεύεται με τη δαβιγατράνη με πολύ υψηλή συγγένεια, περίπου 300 φορές πιο ισχυρή από τη συγγένεια δέσμευσης της δαβιγατράνης στη θρομβίνη. Το σύμπλεγμα ιδارουσιζουμάμπης-δαβιγατράνης χαρακτηρίζεται από ταχύ ρυθμό σύζευξης και εξαιρετικά βραδύ ρυθμό διαχωρισμού με αποτέλεσμα να είναι ένα πολύ σταθερό σύμπλεγμα. Η ιδارουσιζουμάμπη δεσμεύεται εκλεκτικά και ειδικά με τη δαβιγατράνη και τους μεταβολίτες της και εξουδετερώνει την αντιπηκτική τους δράση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες Φάσης I σε 283 άτομα (224 έλαβαν θεραπεία με ιδارουσιζουμάμπη) διεξήχθησαν για να αξιολογηθεί η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα, η ανεκτικότητα, η φαρμακοκινητική και η φαρμακοδυναμική της ιδارουσιζουμάμπης, χορηγούμενη μόνη της ή μετά από χορήγηση ετεξιλικής δαβιγατράνης. Ο υπό έρευνα πληθυσμός αποτελούνταν από υγιή άτομα και άτομα που εμφάνιζαν ειδικά πληθυσμιακά χαρακτηριστικά που κάλυπταν ηλικία, βάρος σώματος, φυλή, φύλο και νεφρική δυσλειτουργία. Σε αυτές τις μελέτες οι δόσεις της ιδارουσιζουμάμπης κυμαίνονταν από 20 mg έως 8 g και οι χρόνοι έγχυσης κυμαίνονταν από 5 λεπτά έως 1 ώρα.

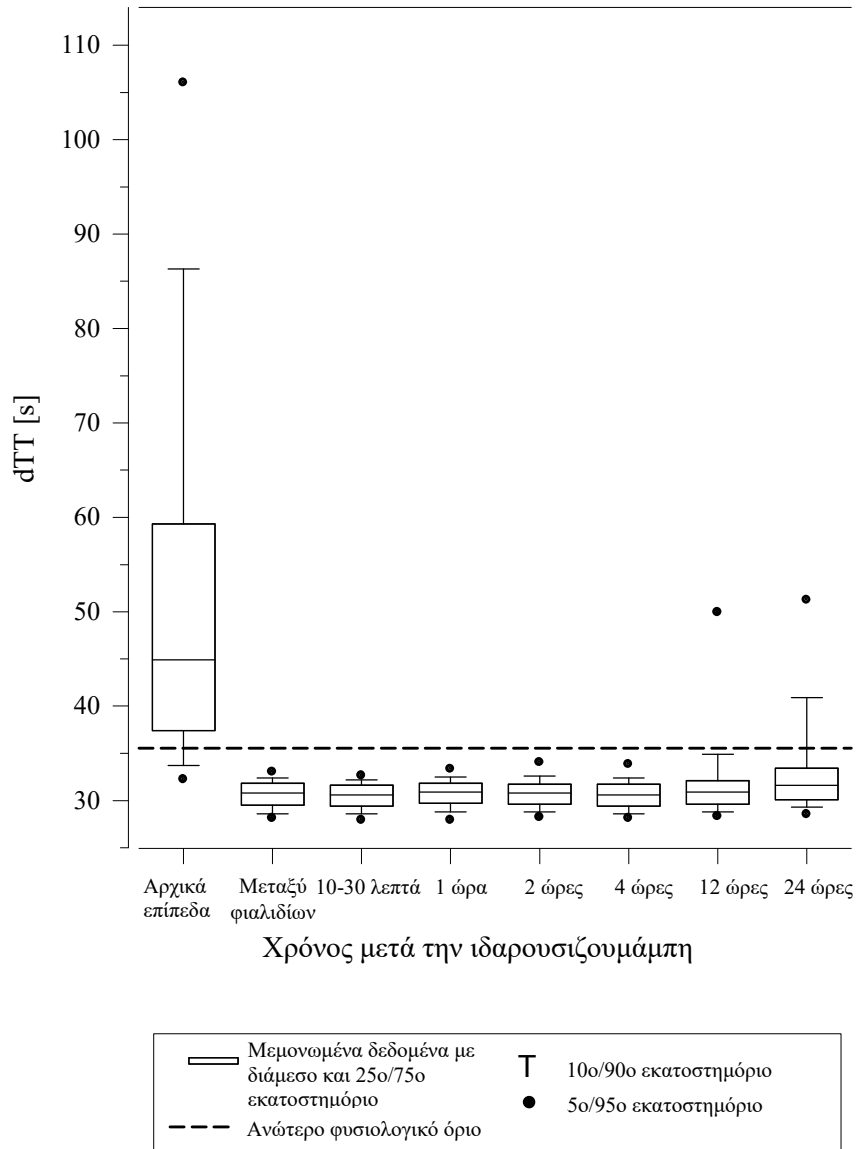
Οι αντιπροσωπευτικές τιμές για τις φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές παραμέτρους καθορίστηκαν στη βάση υγιών ατόμων ηλικίας 45-64 ετών που έλαβαν 5 g ιδارουσιζουμάμπης (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

Μία προοπτική, ανοικτής επισήμανσης, μη τυχαιοποιημένη, μη ελεγχόμενη μελέτη (RE-VERSE AD) πραγματοποιήθηκε για να διερευνηθεί η θεραπεία ενήλικων ασθενών, οι οποίοι παρουσιάζονται με σχετιζόμενη με τη δαβιγατράνη απειλητική για τη ζωή ή ανεξέλεγκτη αιμορραγία (Ομάδα Α), ή οι οποίοι χρειάζονται επείγον χειρουργείο ή επείγουσες επεμβατικές πράξεις (Ομάδα Β). Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μέγιστη ποσοστιαία αναστροφή της αντιπηκτικής δράσης της δαβιγατράνης εντός 4 ωρών μετά από τη χορήγηση ιδارουσιζουμάμπης, με βάση τον κεντρικό εργαστηριακό προσδιορισμό του χρόνου αραιωμένης θρομβίνης (dTT) ή του χρόνου πήξης της εκαρίνης (ECT). Ένα βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο ήταν η αποκατάσταση της αιμόστασης.

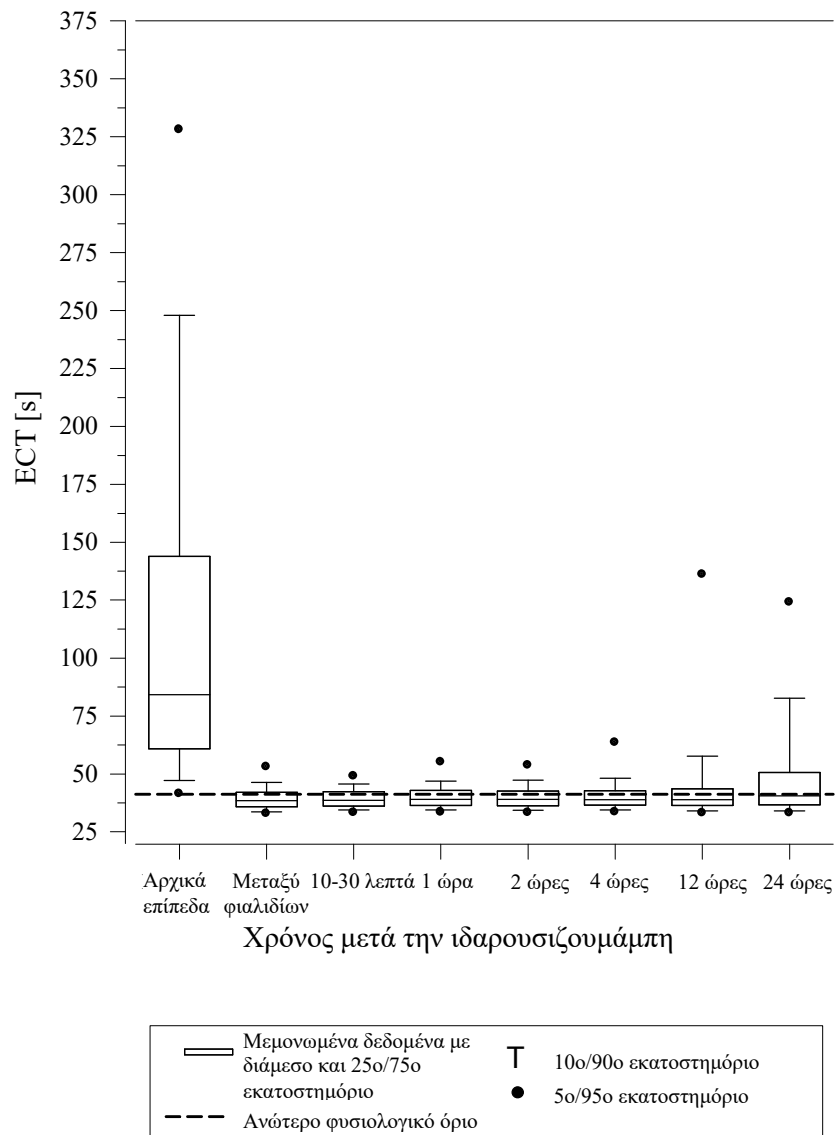
Η RE-VERSE AD συμπεριέλαβε δεδομένα για 503 ασθενείς: 301 ασθενείς με σοβαρή αιμορραγία (Ομάδα Α) και 202 ασθενείς που χρειάζονταν μια επείγουσα διαδικασία/χειρουργική επέμβαση (Ομάδα Β). Περίπου το ήμισυ των ασθενών σε κάθε ομάδα ήταν άνδρες. Η διάμεση ηλικία ήταν 78 έτη και η διάμεση κάθαρση κρεατινίνης ήταν 52,6 mL/λεπτό. 61,5% των ασθενών στην Ομάδα Α και το 62,4% των ασθενών στην Ομάδα Β είχαν λάβει θεραπεία με δαβιγατράνη 110 mg δύο φορές την ημέρα.

Η αναστροφή ήταν αξιολογήσιμη μόνο για εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι εμφάνιζαν παρατεταμένους χρόνους πήξης πριν τη θεραπεία με ιδαρουσιζουμάμπη. Οι περισσότεροι ασθενείς σε αμφότερες τις Ομάδες Α και Β, πέτυχαν πλήρη αναστροφή της αντιπηκτικής δράσης της δαβιγατράνης (dTT: 98,7%· ECT: 82,2%· aPTT: 92,5% των αξιολογήσιμων ασθενών, αντίστοιχα) στις πρώτες 4 ώρες μετά τη χορήγηση 5 g ιδαρουσιζουμάμπης. Οι επιδράσεις αναστροφής ήταν εμφανείς αμέσως μετά τη χορήγηση.

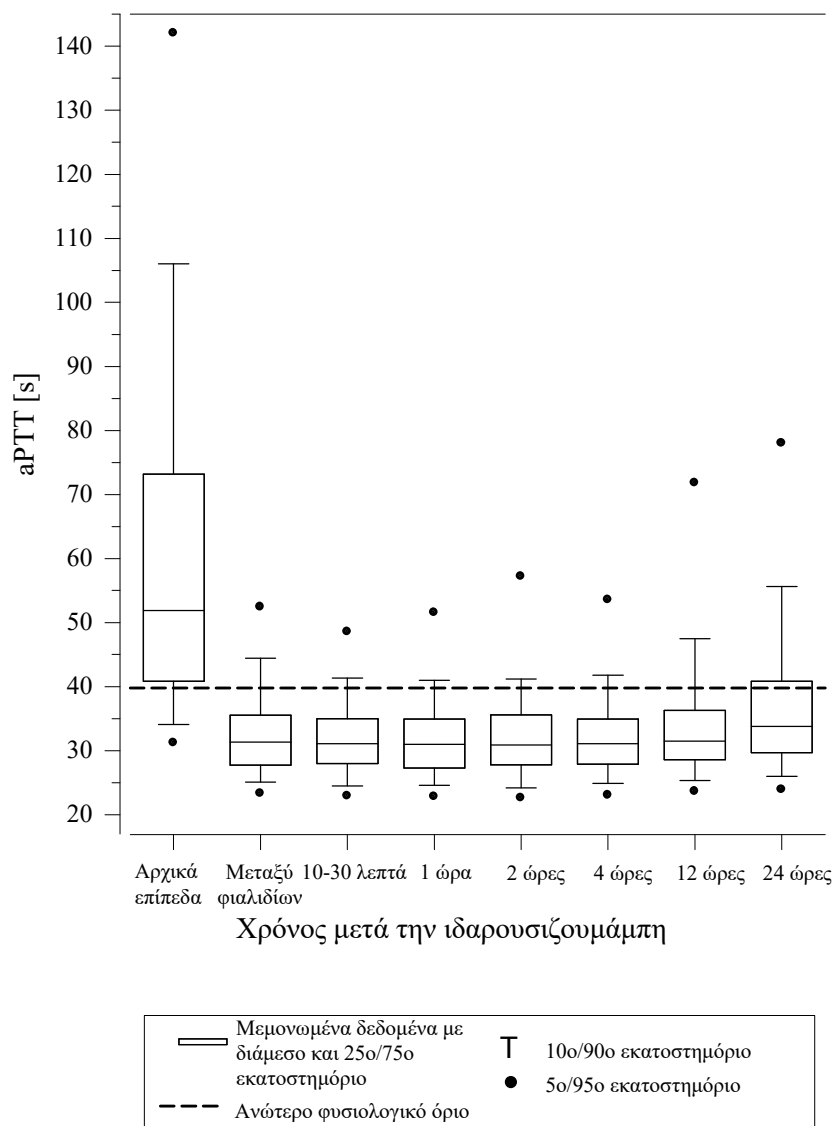
Εικόνα 1 – Αναστροφή της επαγόμενης από τη δαβιγατράνη παράτασης του χρόνου πήξης όπως καθορίστηκε από το dTT σε ασθενείς από τη μελέτη RE-VERSE AD (N=487)



Εικόνα 2 – Αναστροφή της επαγόμενης από τη δαβιγατράνη παράτασης του χρόνου πήξης όπως καθορίστηκε από τον χρόνο πήξης της εκαρίνης (ECT) σε ασθενείς από τη μελέτη RE-VERSE AD (N=487)



Εικόνα 3 – Αναστροφή της επαγόμενης από τη δαβιγατράνη παράτασης του χρόνου πήξης όπως καθορίστηκε από το aPTT σε ασθενείς από τη μελέτη RE-VERSE AD (N=486)



Η αποκατάσταση της αιμόστασης επετεύχθη στο 80,3% των αξιολογήσιμων ασθενών που είχαν σοβαρή αιμορραγία και φυσιολογική αιμόσταση παρατηρήθηκε στο 93,4% των ασθενών που χρειαζόνταν μια επείγουσα επεμβατική πράξη.

Από το σύνολο των 503 ασθενών, οι 101 ασθενείς απεβίωσαν. Καθένας από αυτούς τους θανάτους θα μπορούσε να αποδοθεί είτε ως επιπλοκή του ενδεικτικού συμβάντος ή σχετίζεται με συννοσηρότητες. Θρομβωτικά συμβάντα αναφέρθηκαν σε 34 ασθενείς (23 από τους 34 ασθενείς δεν ήταν σε αντιθρομβωτική θεραπεία τη στιγμή του συμβάντος) και σε καθεμία από αυτές τις περιπτώσεις, το θρομβωτικό συμβάν θα μπορούσε να αποδοθεί στην υποκείμενη ιατρική πάθηση του ασθενούς. Αναφέρθηκαν ήπια συμπτώματα δυνητικής υπερευαισθησίας (πυρεξία, βρογχόσπασμος, υπεραερισμός, εξάνθημα ή κνησμός). Δεν ήταν δυνατόν να τεκμηριωθεί αιτιολογική σχέση με την ιδارουσιζουμάμνη.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

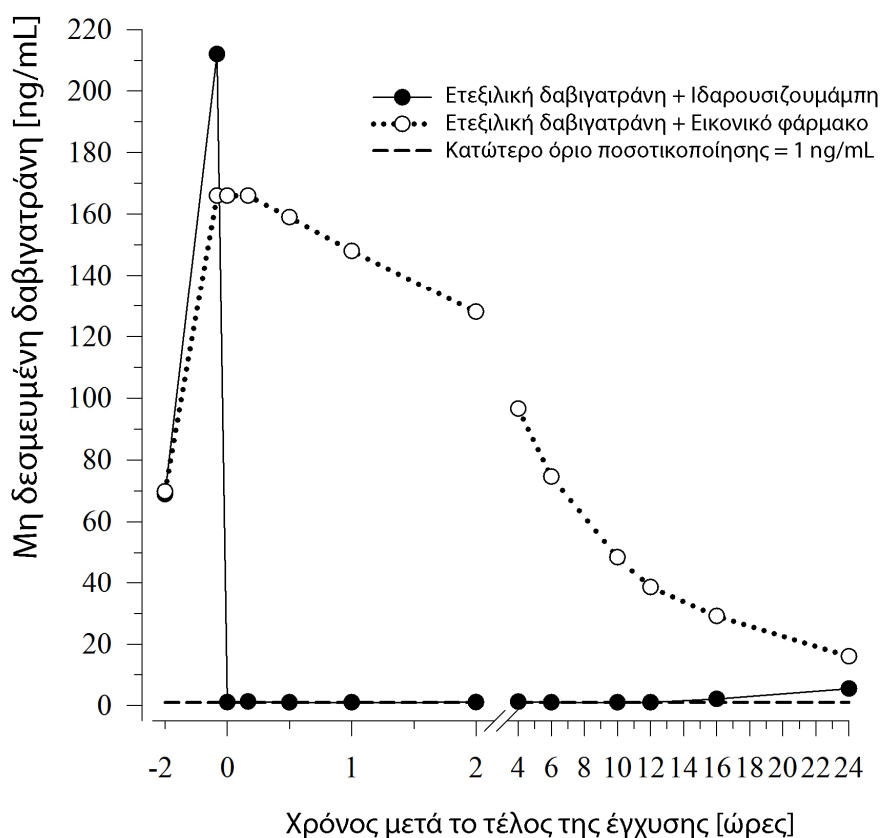
Η φαρμακοδυναμική της ιδαρουσιζουμάμπης μετά από χορήγηση ετεξιλικής δαβιγατράνης διερευνήθηκε σε 141 άτομα σε μελέτες Φάσης I, εκ των οποίων παρουσιάζονται δεδομένα για μια αντιπροσωπευτική υποομάδα 6 υγιών ατόμων ηλικίας 45 έως 64 ετών που έλαβαν μια δόση 5 g ως ενδοφλέβια έγχυση. Η διάμεση μέγιστη έκθεση στη δαβιγατράνη στα υπό έρευνα υγιή άτομα ήταν στο εύρος της χορήγησης 150 mg ετεξιλικής δαβιγατράνης δύο φορές την ημέρα σε ασθενείς.

Επίδραση της ιδαρουσιζουμάμπης στην έκθεση στη δαβιγατράνη και την αντιπηκτική της δράση

Αμέσως μετά τη χορήγηση της ιδαρουσιζουμάμπης, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα της μη δεσμευμένης δαβιγατράνης μειώθηκαν κατά περισσότερο από 99%, οδηγώντας σε επίπεδα χωρίς αντιπηκτική δράση.

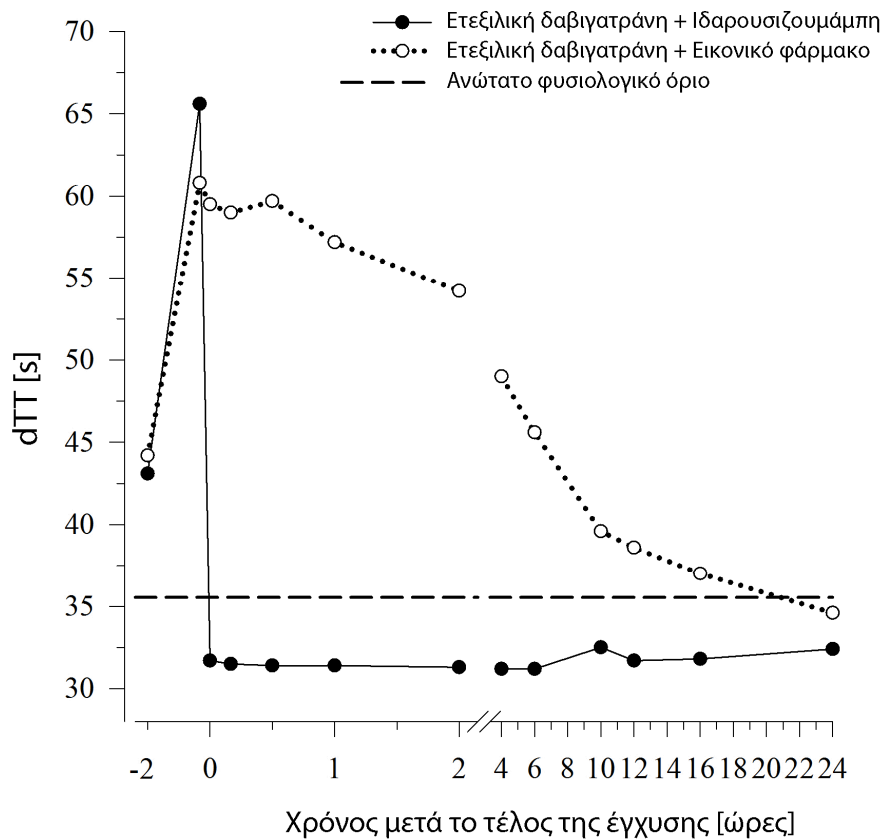
Η πλειοψηφία των ασθενών εμφάνισε παρατεταμένη αναστροφή των συγκεντρώσεων δαβιγατράνης στο πλάσμα για έως και 12 ώρες ($\geq 90\%$). Σε μια υποομάδα ασθενών, επανεμφάνιση επιπέδων αδέσμευτης δαβιγατράνης στο πλάσμα και ταυτόχρονη αύξηση στις τιμές των δοκιμασιών πήξης παρατηρήθηκε, πιθανώς λόγω της αναδιανομής της δαβιγατράνης από την περιφέρεια. Αυτό εμφανίστηκε 1-24 ώρες μετά τη χορήγηση ιδαρουσιζουμάμπης κυρίως σε χρονικές στιγμές ≥ 12 ωρών.

Εικόνα 4 – Επίπεδα στο πλάσμα της μη δεσμευμένης δαβιγατράνης στην αντιπροσωπευτική ομάδα των υγιών ατόμων (χορήγηση ιδαρουσιζουμάμπης ή εικονικού φαρμάκου στο χρόνο 0 h)

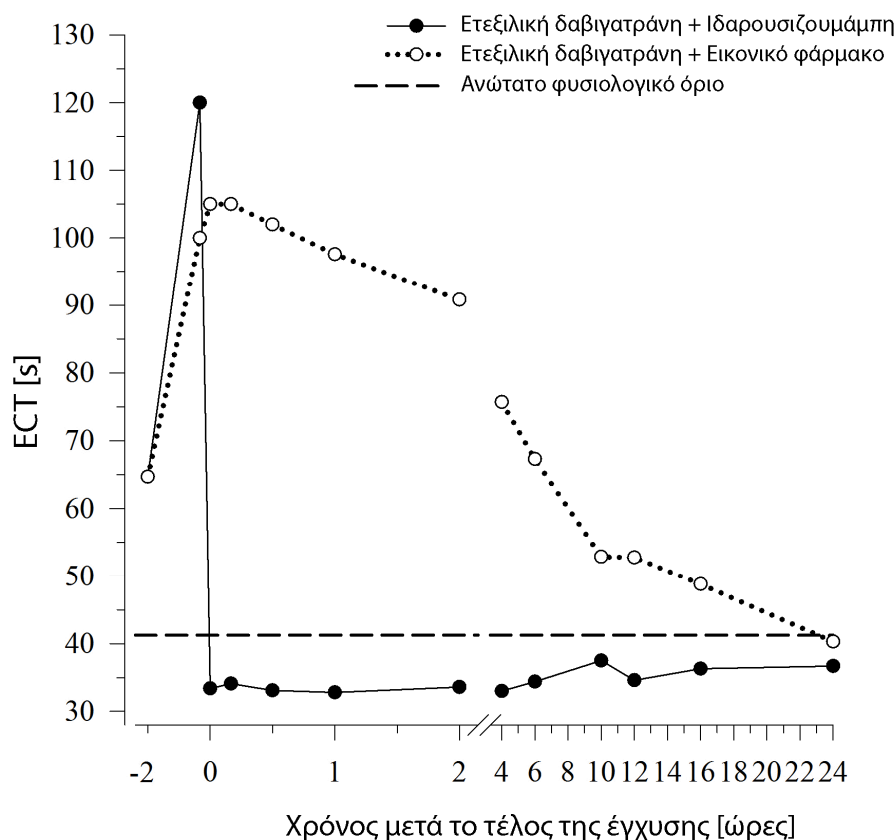


Η δαβιγατράνη παρατείνει το χρόνο πήξης των δεικτών πήξης όπως το χρόνο αραιωμένης θρομβίνης (dTT), το χρόνο θρομβίνης (TT), τον ενεργοποιημένο χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) και το χρόνο πήξης της εκαρίνης (ECT), οι οποίοι παρέχουν μια κατά προσέγγιση ένδειξη της αντιπηκτικής ισχύος. Μια τιμή στο φυσιολογικό εύρος μετά από χορήγηση ιδارουσιζουμάμπης υποδεικνύει ότι ο ασθενής δεν βρίσκεται πλέον υπό αντιπηκτική δράση. Μια τιμή πάνω από το φυσιολογικό εύρος ενδέχεται να αντικατοπτρίζει υπολειμματική ενεργή δαβιγατράνη ή άλλες κλινικές καταστάσεις π.χ., παρουσία άλλων φαρμάκων ή διαταραχή πήκτικότητας μετά από μετάγγιση. Αυτές οι δοκιμασίες χρησιμοποιήθηκαν για να αξιολογηθεί η αντιπηκτική δράση της δαβιγατράνης. Πλήρης και παρατεταμένη αναστροφή της επαγόμενης από τη δαβιγατράνη παράτασης του χρόνου πήξης παρατηρήθηκε αμέσως μετά την έγχυση ιδارουσιζουμάμπης, η οποία διήρκεσε καθόλη την περίοδο παρακολούθησης τουλάχιστον 24 ωρών.

Εικόνα 5 – Αναστροφή της επαγόμενης από τη δαβιγατράνη παράτασης του χρόνου πήξης όπως καθορίστηκε από το χρόνο αραιωμένης θρομβίνης (dTT) στην αντιπροσωπευτική ομάδα υγιών ατόμων (χορήγηση ιδارουσιζουμάμπης ή εικονικού φαρμάκου στο χρόνο 0 h)



Εικόνα 6 – Αναστροφή της επαγόμενης από τη δαβιγατράνη παράτασης του χρόνου πήξης όπως καθορίστηκε από το χρόνο πήξης της εκαρίνης (ECT) στην αντιπροσωπευτική ομάδα υγιών ατόμων (χορήγηση ιδαρουσιζουμάμπης ή εικονικού φαρμάκου στο χρόνο 0 h)



Παράμετροι της παραγωγής θρομβίνης

Η δαβιγατράνη ασκεί σημαντικές επιδράσεις στις παραμέτρους του ενδογενούς δυναμικού θρομβίνης (ETP). Η θεραπεία με ιδαρουσιζουμάμπη ομαλοποίησε το λόγο του χρόνου υστέρησης της θρομβίνης και το λόγο του χρόνου έως τη μέγιστη τιμή προς τα αρχικά επίπεδα όπως προσδιορίστηκε 0,5 έως 12 ώρες μετά το τέλος της έγχυσης ιδαρουσιζουμάμπης. Η ιδαρουσιζουμάμπη μόνη της δεν έχει δείξει προπηκτική δραστηριότητα, η οποία μετρήθηκε ως ενδογενές δυναμικό θρομβίνης (ETP). Αυτό υποδεικνύει ότι η ιδαρουσιζουμάμπη δεν έχει προθρομβωτική δράση.

Επαναχορήγηση της ετεξιλικής δαβιγατράνης

24 ώρες μετά την έγχυση ιδαρουσιζουμάμπης, η επαναχορήγηση της ετεξιλικής δαβιγατράνης οδήγησε στην αναμενόμενη αντιπηκτική δράση.

Ανοσογονικότητα

Δείγματα ορού από 283 άτομα στις δοκιμές φάσης I (224 εθελοντές έλαβαν θεραπεία με ιδαρουσιζουμάμπη) και 501 ασθενείς εξετάστηκαν για αντισώματα στην ιδαρουσιζουμάμπη πριν και μετά τη θεραπεία. Προϋπάρχοντα αντισώματα με διασταυρούμενη αντιδραστικότητα στην ιδαρουσιζουμάμπη ανιχνεύτηκαν στο 12% (33/283) περίπου των ατόμων στις μελέτες φάσης I και στο 3,8% (19/501) των ασθενών. Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική ή την επίδραση αναστροφής της ιδαρουσιζουμάμπης ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Σχετιζόμενα με τη θεραπεία πιθανώς επίμονα αντισώματα έναντι της ιδارουσιζουμάμπης με χαμηλούς τίτλους παρατηρήθηκαν στο 4% (10/224) των ατόμων στις μελέτες φάσης I και στο 1,6% (8/501) των ασθενών υποδεικνύοντας χαμηλό ανοσογονικό δυναμικό για την ιδارουσιζουμάμπη. Σε μια υποομάδα 6 ατόμων στις μελέτες φάσης I, η ιδارουσιζουμάμπη χορηγήθηκε δεύτερη φορά, δύο μήνες μετά την πρώτη χορήγηση. Στα άτομα αυτά δεν ανιχνεύτηκαν αντισώματα έναντι της ιδارουσιζουμάμπης πριν από τη δεύτερη χορήγηση. Σε ένα άτομο, σχετιζόμενα με τη θεραπεία αντισώματα έναντι της ιδارουσιζουμάμπης ανιχνεύτηκαν μετά τη δεύτερη χορήγηση. Σε εννέα ασθενείς έγινε επαναχορήγηση ιδارουσιζουμάμπης. Και στους εννέα ασθενείς έγινε επαναχορήγηση εντός 6 ημερών μετά την πρώτη δόση ιδارουσιζουμάμπης. Κανένας από τους ασθενείς στους οποίους έγινε επαναχορήγηση ιδارουσιζουμάμπης δεν είχε θετικά αποτελέσματα εξέτασης για αντισώματα έναντι της ιδارουσιζουμάμπης.

Προκλινικά φαρμακοδυναμικά δεδομένα

Ένα μοντέλο τραύματος σε χοίρους πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας έναν αμβλύ τραυματισμό στο ήπαρ μετά από χορήγηση δαβιγατράνης σε δόση ώστε να επιτευχθούν υπερθεραπευτικές συγκεντρώσεις 10 φορές μεγαλύτερες από τα επίπεδα στο ανθρώπινο πλάσμα. Η ιδارουσιζουμάμπη αποτελεσματικά και ταχέως ανέστρεψε την απειλητική για τη ζωή αιμορραγία μέσα σε διάστημα 15 λεπτών μετά την ένεση. Όλοι οι χοίροι επιβίωσαν με δόσεις ιδارουσιζουμάμπης 2,5 g και 5 g περίπου. Χωρίς την ιδارουσιζουμάμπη, η θνησιμότητα στην ομάδα υπό αντιπηκτική αγωγή ήταν 100%.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Praxbind σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη και θεραπεία της σχετιζόμενης με τη δαβιγατράνη αιμορραγίας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της ιδارουσιζουμάμπης διερευνήθηκε σε 224 άτομα σε μελέτες Φάσης I, εκ των οποίων παρουσιάζονται δεδομένα για μια αντιπροσωπευτική υποομάδα 6 υγιών ατόμων ηλικίας 45 έως 64 ετών που έλαβαν μια δόση 5 g ως ενδοφλέβια έγχυση .

Κατανομή

Η ιδارουσιζουμάμπη παρουσίασε πολυφασική κινητική κατανομής και περιορισμένη εξωαγγειακή κατανομή. Μετά από ενδοφλέβια έγχυση μιας δόσης 5 g, ο γεωμετρικός μέσος όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 8,9 L (γεωμετρικός συντελεστής μεταβλητότητας (gCV) 24,8%).

Βιομετασχηματισμός

Έχουν περιγραφεί διάφορες οδοί που μπορεί να συμβάλλουν στο μεταβολισμό των αντισωμάτων. Όλες αυτές οι οδοί περιλαμβάνουν βιοαποδόμηση του αντισώματος σε μικρότερα μόρια, δηλ. μικρά πεπτίδια ή αμινοξέα, τα οποία στη συνέχεια επαναπορροφώνται και ενσωματώνονται στη γενική πρωτεϊνοσύνθεση.

Αποβολή

Η ιδارουσιζουμάμπη αποβλήθηκε ταχέως με ολική κάθαρση 47,0 mL/min (gCV 18,4%), αρχικό χρόνο ημίσειας ζωής 47 λεπτά (gCV 11,4%) και τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 10,3 ώρες (gCV 18,9%). Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 5 g ιδارουσιζουμάμπης, το 32,1% (gCV 60,0%) της δόσης ανακτήθηκε στα ούρα μέσα στο διάστημα μιας περιόδου συλλογής 6 ωρών και λιγότερο από 1% τις επόμενες 18 ώρες. Το υπόλοιπο μέρος της δόσης θεωρείται ότι αποβάλλεται μέσω του καταβολισμού των πρωτεϊνών, κυρίως στους νεφρούς.

Μετά τη θεραπεία με ιδارουσιζουμάμπη παρατηρήθηκε πρωτεϊνουρία. Η παροδική πρωτεϊνουρία είναι μια φυσιολογική αντίδραση στην υπερχείλιση νεφρικών πρωτεϊνών μετά από bolus/βραχυπρόθεσμα εφαρμογή 5 g ιδارουσιζουμάμπης ενδοφλέβια. Η παροδική πρωτεϊνουρία συνήθως κορυφώθηκε περίπου 4 ώρες μετά από τη χορήγηση ιδارουσιζουμάμπης και ομαλοποιήθηκε εντός 12-24 ωρών. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, η παροδική πρωτεϊνουρία επέμεινε για πάνω από 24 ώρες.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σε μελέτες Φάσης I το Praxbind έχει διερευνηθεί σε άτομα με κάθαρση κρεατινίνης που κυμαίνεται από 44 έως 213 mL/min. Άτομα με κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 44 mL/min δεν έχουν μελετηθεί στη Φάση I. Ανάλογα με το βαθμό της νεφρικής δυσλειτουργίας η ολική κάθαρση μειώθηκε σε σχέση με τα υγιή άτομα, οδηγώντας σε αυξημένη έκθεση στην ιδارουσιζουμάμπη.

Με βάση τα φαρμακοκινητικά δεδομένα από 347 ασθενείς με διαφορετικούς βαθμούς νεφρικής λειτουργίας (διάμεση κάθαρση κρεατινίνης 21-99 mL/λεπτό) υπολογίζεται ότι η μέση έκθεση ιδارουσιζουμάμπης (AUC_{0-24h}) αυξάνεται κατά 38% σε ασθενείς με ήπια (CrCl 50-<80 mL/λεπτό), κατά 90% σε μέτρια (30-<50 mL/λεπτό) και κατά 146% σε σοβαρή (0-<30 mL/λεπτό) νεφρική δυσλειτουργία. Επειδή η δαβιγατράνη απεκκρίνεται επίσης κυρίως μέσω των νεφρών, αυξήσεις στην έκθεση στη δαβιγατράνη παρατηρούνται επίσης με την επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας.

Με βάση αυτά τα δεδομένα και τον βαθμό αναστροφής της αντιπηκτικής δράσης της δαβιγατράνης σε ασθενείς, η νεφρική δυσλειτουργία δεν επηρεάζει την επίδραση αναστροφής της ιδارουσιζουμάμπης.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχει παρατηρηθεί επίδραση της ηπατικής δυσλειτουργίας, που αξιολογείται από ηπατική βλάβη όπως καθορίζεται από αυξημένες τιμές στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, στη φαρμακοκινητική της ιδارουσιζουμάμπης.

Η ιδارουσιζουμάμπη έχει μελετηθεί σε 58 ασθενείς με ποικίλους βαθμούς ηπατικής δυσλειτουργίας. Σε σύγκριση με 272 ασθενείς χωρίς ηπατική δυσλειτουργία, η διάμεση AUC της ιδارουσιζουμάμπης μεταβλήθηκε κατά -6%, 37% και 10% σε ασθενείς με αυξήσεις της AST/ALT της τάξης του 1 έως <2x ULN (N=34), 2 έως <3x ULN (N=3) και >3x ULN (N=21), αντίστοιχα. Με βάση τα φαρμακοκινητικά δεδομένα από 12 ασθενείς με ηπατική νόσο, η AUC της ιδارουσιζουμάμπης αυξήθηκε κατά 10% σε σύγκριση με ασθενείς χωρίς ηπατική νόσο.

Ηλικιωμένοι/Φύλο/Φυλή

Βάσει φαρμακοκινητικών αναλύσεων πληθυσμού, το φύλο, η ηλικία και η φυλή δεν έχουν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ιδارουσιζουμάμπης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων για έως και τέσσερις εβδομάδες στους αρουραίους και δύο εβδομάδες στους πιθήκους. Μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας δεν έχουν δείξει επιδράσεις στο αναπνευστικό, το κεντρικό νευρικό ή το καρδιαγγειακό σύστημα.

Μελέτες για την αξιολόγηση της πιθανής μεταλλαξιογόνου και καρκινογόνου δράσης της ιδارουσιζουμάμπης δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Βάσει του μηχανισμού δράσης της και των χαρακτηριστικών των πρωτεϊνών δεν αναμένεται καρκινογόνος ή γονοτοξική δράση.

Μελέτες για την αξιολόγηση της πιθανής αναπαραγωγικής επίδρασης της ιδαρουσιζουμάμπης δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Δεν αναγνωρίστηκαν σχετιζόμενες με τη θεραπεία επιδράσεις στους αναπαραγωγικούς ιστούς των δύο φύλων κατά τη διάρκεια των μελετών ενδοφλέβιας τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων για έως και τέσσερις εβδομάδες στους αρουραίους και δύο εβδομάδες στους πιθήκους. Επιπρόσθετα, δεν παρατηρήθηκε σύνδεση της ιδαρουσιζουμάμπης στους ανθρώπινους αναπαραγωγικούς ιστούς σε μια μελέτη διασταυρούμενης αντιδραστικότητας ιστού. Συνεπώς, τα προκλινικά αποτελέσματα δεν υποδεικνύουν κίνδυνο για τη γονιμότητα ή την εμβρυϊκή ανάπτυξη.

Δεν παρατηρήθηκε τοπικός ερεθισμός του αιμοφόρου αγγείου μετά από ενδοφλέβια ή εξωφλέβια χορήγηση της ιδαρουσιζουμάμπης. Το σκεύασμα ιδαρουσιζουμάμπης δεν προκάλεσε αιμόλυση σε ανθρώπινο ολικό αίμα *in vitro*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

τριωδρικό οξικό νάτριο
οξικό οξύ
σορβιτόλη
πολυσορβάτη 20
ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Η χημική και φυσική σταθερότητα της ιδαρουσιζουμάμπης σε χρήση έχει καταδειχθεί για 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το σφραγισμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως και 30 °C) για έως και 48 ώρες, εάν φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Το διάλυμα δεν πρέπει να εκτίθεται στο φως για περισσότερο από 6 ώρες (σε μη ανοιγμένο φιαλίδιο και/ή σε χρήση).

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

50 mL διαλύματος σε γυάλινο φιαλίδιο (γυαλί τύπου I), με ελαστικό πώμα βουτυλίου, καπάκι αλουμινίου και επισήμανση με ενσωματωμένο άγκιστρο.

Μέγεθος συσκευασίας των 2 φιαλιδίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως το Praxbind θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την ύπαρξη σωματιδίων και αλλοίωση του χρώματος πριν από τη χορήγηση.

Το Praxbind δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Μια προϋπάρχουσα ενδοφλέβια γραμμή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση του Praxbind. Η γραμμή πρέπει να εκπλένεται με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) πριν από και στο τέλος της έγχυσης. Δεν θα πρέπει να χορηγείται άλλη έγχυση παράλληλα μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας πρόσβασης.

Το Praxbind είναι μόνο για εφάπαξ χρήση και δεν περιέχει συντηρητικά (βλ. παράγραφο 6.3).

Δεν έχουν παρατηρηθεί ασυμβατότητες μεταξύ του Praxbind και συστημάτων έγχυσης πολυβινυλοχλωριδίου, πολυαιθυλενίου ή πολυουρεθανίου ή με σύριγγες πολυπροπυλενίου.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1056/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Νοεμβρίου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ
ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Praxbind 2,5 g/50 mL ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Ιδαρουσιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο των 50 mL περιέχει 2,5 g ιδαρουσιζουμάμπης.

3 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Τριυδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ, σορβιτόλη, πολυσορβάτη 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
2 φιαλίδια των 50 mL έκαστο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μόνο για εφάπαξ χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1056/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός} [κωδικός προϊόντος]

SN: {αριθμός} [αριθμός σειράς]

NN: {αριθμός} [εθνικός αριθμός αποζημίωσης ή άλλος εθνικός αριθμός για τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος]

19. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ – εκτύπωση στο εσωτερικό καπάκι

- Το φύλλο οδηγιών χρήσης που εσωκλείεται περιέχει πρόσθετες πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας.
- Η συνιστώμενη δόση του Praxbind είναι 5 g (2 x 2,5 g/50 mL).
- Ενδοφλέβια χορήγηση ως δύο διαδοχικές εγχύσεις διάρκειας 5 έως 10 λεπτών η καθεμία ή ως εφάπαξ ενδοφλέβιες ενέσεις (bolus).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισημανση φιαλιδίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Praxbind 2,5 g/50 mL ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Ιδαρουσιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο των 50 mL περιέχει 2,5 g ιδαρουσιζουμάμπης.

3 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Τριυδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ, σορβιτόλη, πολυσορβάτη 20, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 φιαλίδια των 50 mL ενέσιμου διαλύματος/διαλύματος για έγχυση έκαστο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μόνο για εφάπαξ χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1056/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός} [κωδικός προϊόντος]

SN: {αριθμός} [αριθμός σειράς]

NN: {αριθμός} [εθνικός αριθμός αποζημίωσης ή άλλος εθνικός αριθμός για τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος]

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή και τον χρήστη

Praxbind 2,5 g/50 mL ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση ιδαρουσιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Παρακαλείσθε να σημειώσετε ότι το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται κυρίως σε επείγουσες καταστάσεις και ο γιατρός θα έχει αποφασίσει ότι το χρειάζεσασταν.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Praxbind και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε όταν λάβετε το Praxbind
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Praxbind
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Praxbind
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Praxbind και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Praxbind

Το Praxbind είναι ένας παράγοντας αναστροφής ειδικός για τη δαβιγατράνη (Pradaxa), ένα αντιπηκτικό φάρμακο που εμποδίζει μια ουσία του οργανισμού, η οποία εμπλέκεται στο σχηματισμό θρόμβων αίματος. Το Praxbind χρησιμοποιείται για να παγιδεύσει ταχέως τη δαβιγατράνη προκειμένου να απενεργοποιήσει τη δράση της.

Το Praxbind περιέχει τη δραστική ουσία ιδαρουσιζουμάμπη.

Ποια είναι η χρήση του Praxbind

Το Praxbind χρησιμοποιείται στους ενήλικες σε επείγουσες καταστάσεις όπου ο γιατρός αποφασίζει ότι απαιτείται η ταχεία απενεργοποίηση της δράσης του Pradaxa

- Για επείγον χειρουργείο/ επείγουσες επεμβατικές πράξεις.
- Σε απειλητική για τη ζωή ή ανεξέλεγκτη αιμορραγία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε όταν λάβετε το Praxbind

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιδαρουσιζουμάμπη ή σε οποιαδήποτε άλλη ουσία που αναφέρεται στην παράγραφο 6.

- εάν έχετε μια γενετική νόσο που λέγεται κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη. Στην περίπτωση αυτή, η ουσία σορβιτόλη που περιέχεται σε αυτό το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτό θα το λάβουν υπόψη προτού σας χορηγήσουν θεραπεία με το Praxbind.

Το φάρμακο αυτό θα απομακρύνει μόνο τη δαβιγατράνη από τον οργανισμό σας. Δεν θα απομακρύνει άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος.

Αφού απομακρυνθεί η δαβιγατράνη από τον οργανισμό σας, δεν προστατεύεστε από τον σχηματισμό θρόμβων αίματος. Ο γιατρός σας θα συνεχίσει τη θεραπεία σας με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος μόλις το επιτρέψει η κατάσταση της υγείας σας.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Praxbind σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Praxbind

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το φάρμακο αυτό έχει σχεδιαστεί για να δεσμεύει μόνο τη δαβιγατράνη. Είναι απίθανο το Praxbind να επηρεάσει τη δράση άλλων φαρμάκων ή άλλα φάρμακα να επηρεάσουν το Praxbind.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την επίδραση του φαρμάκου αυτού σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Το Praxbind δεν επηρεάζει καμιά λειτουργία στον οργανισμό, επομένως ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο, εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

Το Praxbind περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 50 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δόση. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Praxbind

Το φάρμακο αυτό περιορίζεται μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 g (2 φιαλίδια των 50 mL).

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να έχετε ακόμα υπερβολική ποσότητα δαβιγατράνης στο αίμα σας μετά από μια πρώτη δόση του Praxbind και ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να σας χορηγήσει μια δεύτερη δόση 5 g σε ειδικές περιπτώσεις.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει το φάρμακο αυτό με ένεση ή έγχυση σε μια φλέβα.

Αφού έχετε λάβει το Praxbind, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αναφορικά με τη συνέχιση της θεραπείας σας για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος. Το Pradaxa μπορεί να χορηγηθεί ξανά 24 ώρες μετά την χορήγηση του Praxbind.

Λεπτομερείς οδηγίες για το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αναφορικά με το πώς να χορηγήσουν το Praxbind μπορούν να βρεθούν στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης (βλ. «Οδηγίες χειρισμού»).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μέχρι τώρα, δεν έχουν αναγνωριστεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Praxbind

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και το κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Από τη στιγμή που θα ανοιχθεί, το Praxbind προορίζεται για άμεση χρήση.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Praxbind

- Η δραστική ουσία είναι η ιδαρουσιζουμάμπη.
- Τα άλλα συστατικά είναι τριυδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ, σορβιτόλη, πολυσορβάτη 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Praxbind και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Praxbind ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα που διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο σφραγισμένο με ελαστικό πώμα βουτυλίου και καπάκι αλουμινίου.

Κάθε συσκευασία περιέχει δύο φιαλίδια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

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

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 80 105-0

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

--

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Praxbind συνδέεται ειδικά με τη δαβιγατράνη και αναστρέφει την αντιπηκτική της δράση. Δεν θα αναστρέψει τη δράση άλλων αντιπηκτικών.

Η θεραπεία με το Praxbind μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τυπικά υποστηρικτικά μέτρα, τα οποία θα πρέπει να θεωρούνται ως ιατρικώς κατάλληλα.

Για τη βελτίωση της ιχνηλασιμότητας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια.

Η συνιστώμενη δόση του Praxbind περιέχει 4 g σορβιτόλης ως έκδοχο. Στους ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη υπάρχει κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ο οποίος πρέπει να σταθμιστεί έναντι του οφέλους μιας επείγουσας θεραπείας με το Praxbind. Εάν το Praxbind χορηγηθεί σε αυτούς τους ασθενείς, απαιτείται εντατική ιατρική φροντίδα κατά την έκθεση στο Praxbind και εντός 24 ωρών από την έκθεση.

Δοσολογία και χορήγηση:

Η συνιστώμενη δόση του Praxbind είναι 5 g (2 x 2,5 g/50 mL).

Η χορήγηση δεύτερης δόσης 5 g Praxbind μπορεί να εξεταστεί στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- επανεμφάνιση κλινικά σημαντικής αιμορραγίας μαζί με παρατεταμένους χρόνους πήξης, ή
- εάν η ενδεχόμενη νέα αιμορραγία είναι απειλητική για τη ζωή και παρατηρηθούν παρατεταμένοι χρόνοι πήξης, ή
- οι ασθενείς χρειάζονται δεύτερο επείγον χειρουργείο/ επείγουσα επεμβατική πράξη και έχουν παρατεταμένους χρόνους πήξης.

Οι σχετικές παράμετροι πήξης είναι ο ενεργοποιημένος χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), ο χρόνος αραιωμένης θρομβίνης (dTT) ή ο χρόνος πήξης της εκαρίνης (ECT).

Δεν έχει διερευνηθεί η μέγιστη ημερήσια δόση.

Το Praxbind (2 x 2,5 g/50 mL) χορηγείται ενδοφλέβια, ως δύο διαδοχικές εγχύσεις διάρκειας 5 έως 10 λεπτών η καθεμία ή ως εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση (bolus).

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με δαβιγατράνη έχουν υποκείμενες νόσους που τους προδιαθέτουν σε θρομβοεμβολικά συμβάντα. Η θεραπεία αναστροφής με δαβιγατράνη εκθέτει τους ασθενείς στο θρομβωτικό κίνδυνο της υποκείμενης νόσου τους. Για τη μείωση αυτού του κινδύνου, η επανεκκίνηση της αντιπηκτικής θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται μόλις είναι ιατρικά κατάλληλο.

Η θεραπεία με το Pradaxa (ετεξιλική δαβιγατράνη) μπορεί να ξαναρχίσει 24 ώρες μετά τη χορήγηση του Praxbind, εάν ο ασθενής είναι κλινικά σταθερός και έχει επιτευχθεί επαρκής αιμόσταση.

Μετά τη χορήγηση του Praxbind, άλλη αντιθρομβωτική θεραπεία (π.χ. ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους) μπορεί να ξεκινήσει οποιαδήποτε στιγμή, εάν ο ασθενής είναι κλινικά σταθερός και έχει επιτευχθεί επαρκής αιμόσταση.

Οδηγίες χειρισμού:

Το Praxbind δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Μια προϋπάρχουσα ενδοφλέβια γραμμή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση του Praxbind. Η γραμμή πρέπει να εκπλένεται με ενέσιμο διάλυμα γλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) πριν από και στο τέλος της έγχυσης. Δεν θα πρέπει να χορηγείται άλλη έγχυση παράλληλα μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας πρόσβασης.

Το Praxbind είναι μόνο για εφάπαξ χρήση και δεν περιέχει συντηρητικά.

Πριν από τη χρήση, το σφραγισμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως και 30 °C) για έως και 48 ώρες, εάν φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, η χημική και φυσική σταθερότητα της ιδιαιδίως καθαριστικής σε χρήση έχει καταδειχθεί για 6 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου. Το διάλυμα δεν πρέπει να εκτίθεται στο φως για περισσότερο από 6 ώρες (σε μη ανοιγμένο φιαλίδιο και/ή σε χρήση).

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ασυμβατότητες μεταξύ του Praxbind και συστημάτων έγχυσης πολυβινυλοχλωριδίου, πολυαιθυλενίου ή πολυουρεθανίου ή με σύριγγες πολυπροπυλενίου.