

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Praxbind 2,5 g/50 ml süste-/infusioonilahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter süste-/infusioonilahust sisaldab 50 mg idarutsizumabi.

Üks 50 ml viaal sisaldab 2,5 g idarutsizumabi.

Idarutsizumab on valmistatud rekombinantseDNA tehnoloogia abil hiina hamstri munasarjarakkudes (CHO rakud).

### Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks 50 ml viaal sisaldab 2 g sorbitooli ja 25 mg naatriumi (vt lõik 4.4).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süste-/infusioonilahus

Läbipaistev või kergelt küütleiv, värvitu või kergelt kollakas lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Praxbind on spetsiifiline dabigatraani toimet blokeeriv ravim, mis on näidustatud Pradaxaga (dabigatraanetekсилаат) ravitud täiskasvanud patsientidel, kui on vajalik dabigatraani hüübimisvastase toime kiire tühistamine:

- erakorralise operatsiooni / vältimatu protseduuri tegemise vajadusel;
- eluohtliku või ravile allumatu verejooksu korral.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lubatud kasutada ainult haiglattingimustes.

### Annustamine

Praxbindi soovitatav annus on 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

Osadel patsientidel on esinenud sidumata dabigatraani plasmasisalduse taasteke ning sellega kaasnev hüübimisaja pikenemine kuni 24 tunni jooksul pärast idarutsizumabi manustamist (vt lõik 5.1).

Praxbindi veel ühe 5 g annuse manustamist võib kaaluda järgmistel juhtudel:

- kliiniliselt olulise veritsuse taasteke, millega kaasneb hüübimisaja pikenemine;
- kui verejooksu kordumine võib olla eluohtlik ja kui täheldatakse pikenenud hüübimisajaga; või
- kui patsient, kelle hüübimisaja on pikenenud, vajab veel ühte erakorralist operatsiooni / kiireloomulist protseduuri.

Asjakohased koagulatsiooniparameetrid on aktiveeritud osalise tromboplastiini aeg (aPTT), lahjendatud trombiini aeg (dTT) või ekariini hüübimisaja (ECT) (vt lõik 5.1).

Maksimaalset ööpäevast annust ei ole uuritud.

#### Tromboosivastase ravi taasalustamine

Kui patsient on kliiniliselt stabiilne ja saavutatud on küllaldane hemostaas, võib ravi Pradaxaga (dabigatraaneteksilaat) uuesti alustada 24 tundi pärast Praxbindi manustamist.

Kui patsient on kliiniliselt stabiilne ja saavutatud on küllaldane hemostaas, võib muud tromboosivastast ravi (nt madalmolekulaarne hepariin) pärast Praxbindi manustamist alustada mis tahes ajal.

Tromboosivastase ravi puudumisel on patsiendil põhihaigusest või -seisundist tingituna suurem tromboosirisk.

#### Neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid

Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Neerufunktsiooni kahjustus ei mõjuta idarutsizumabi Pradaxa hüübimisvastast efekti blokeerivat toimet (vt lõik 5.2).

#### Maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid

Maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

#### Eakad

Eakatel vanuses 65-aastased ja vanemad ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

#### Lapsed

Praxbindi ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel lastel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

#### Manustamisviis

Intravenoosne

Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) manustatakse intravenoosselt kas kahe 5- kuni 10-minutilise järjestikuse infusioonina või boolussüstina.

Täiendavaid juhiseid kasutamise ja käsitlemise kohta vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

Puuduvad.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Idarutsizumab seondub spetsiifiliselt dabigatraaniga ja tühistab selle hüübimisvastase toime. See ei tühista teiste antikoagulantide toimet (vt lõik 5.1).

Ravi Praxbindiga saab kasutada koos meditsiinilisest sobivusest lähtuvalt valitud tavapäraste toetavate abinõudega.

##### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatud ravimi nimetus ja partii number selgelt üles märkida.

##### Ülitundlikkus

Praxbindi kasutamise riski patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus (nt anafülaktoitse reaktsiooni teke) idarutsizumabi või ravimi mis tahes abiainete suhtes, tuleb hoolikalt kaaluda võrreldes sellisest erakorralisest ravist saadava potentsiaalse kasuga. Anafülaktilise reaktsiooni või muu raske allergilise reaktsiooni tekkimisel tuleb Praxbindi manustamine kohe katkestada ja alustada asjakohast ravi.

##### Pärilik fruktoositalumatus

Praxbindi soovitatav annus sisaldab abiainena 4 g sorbitooli. Päriliku fruktoositalumatusega patsientidel on sorbitooli parenteraalset manustamist seostatud hüpoglükeemia, hüpofosfateemia, metaboolse atsidoosi, kusi happesisalduse suurenemise, ägeda maksapuudulikkuse ja sellega kaasneva ekskretorse funktsiooni ja sünteesisivõime kadumisega ja surmaga. Seega tuleb päriliku fruktoositalumatusega patsientidel kaaluda Praxbindi kasutamise riski võrreldes sellisest erakorralisest ravist saadava potentsiaalse kasuga. Praxbindi manustamisel sellistele patsientidele on Praxbindi ekspositsiooni ja sellele järgneva 24 tunni jooksul nõutav intensiivravi.

##### Trombemboolilised tüsistused

Dabigatraaniga ravitavatel patsientidel on põhihaigused, mis muudavad neid vastuvõtlikumaks trombembooliliste tüsistuste tekkele. Dabigatranravi tühistamisel on patsiendil põhihaigusest tingituna suurem tromboosi tekkerisk. Selle riski vähendamiseks tuleb jätkata antikoagulantraviga nii ruttu kui meditsiiniliselt asjakohane (vt lõik 4.2).

##### Valgusisaldus uriinis

Praxbind põhjustab valkude neerudekaudsest ülevoolust tingitud mööduvat proteinuuriat, mis on füsioloogiline reaktsioon 5 g idarutsizumabi boolussüsti või intravenoosse lühiajalise manustamise järel (vt lõik 5.2). Mööduv proteinuuria ei viita neerukahjustusele ja sellega tuleb arvestada uriini analüüsimisel.

##### Naatriumisaldus

Ravim sisaldab 50 mg naatriumi ühes annuses, mis on võrdne 2,5%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Vormikohaseid koostoimete uuringuid Praxbindi ja teiste ravimpreparaatide vahel ei ole tehtud. Tuginedes farmakokineetilistele omadustele ja dabigatraaniga seondumise suurele spetsiifilisusele, peetakse kliiniliselt oluliste koostoimete teket teiste ravimpreparaatidega ebatõenäoliseks.

Prekliinilised uuringud idarutsizumabiga on näidanud koostoimete puudumist

- mahu suurendajatega;
- koagulatsioonifaktori kontsentratsioonidega nagu protrombiini kompleksi kontsentratsioonid (PCC, *prothrombin complex concentrate*), nt 3. faktor ja 4. faktor), aktiveeritud PCC (aPCC) ja rekombinantne VIIa faktor;
- teiste antikoagulantidega (nt muud trombiini inhibiitorid kui dabigatraan, Xa faktori inhibiitorid, sh madalmolekulaarne hepariin, K-vitamiini antagonistid, hepariin). Seega ei tühista idarutsizumab teiste antikoagulantide toimet.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Praxbindi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Arvestades ravimpreparaadi olemust ja kliinilist sihtotstarvet ei ole reproduktiooni- ja arengutoksilisuse uuringuid tehtud. Praxbindi võib raseduse ajal kasutada, kui eeldatav kliiniline kasu ületab potentsiaalsed riskid.

##### Imetamine

Ei ole teada, kas idarutsizumab eritub rinnapiima.

##### Fertiilsus

Andmed Praxbindi toime kohta fertiilsusele puuduvad (vt lõik 5.3).

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Praxbindi ohutust on hinnatud III faasi uuringus 503 patsiendil, kellel oli ravile mittealluv verejooks või kellele oli ravi ajal vaja teha erakorraline operatsioon või protseduur ja kes said ravi Pradaxaga (dabigatraaneksilaat), ning samuti I faasi uuringus 224 vabatahtlikul.

Kõrvaltoimeid ei ole tuvastatud.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Kliiniline kogemus Praxbindi üleannustamisega puudub.

Tervetel isikutel uuritud suurim Praxbindi ühekordne annus oli 8 g. Ohutusalasid probleeme ei ole selles rühmas tuvastatud.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kõik teised raviained, antidoodid, ATC-kood: V03AB37

#### Toimemehhanism

Idarutsizumab on spetsiifiline dabigatraani toimet blokeeriv ravim. Idarutsizumab on humaniseeritud monoklonaalse antikeha fragment (Fab), mis seondub dabigatraaniga väga suure afiinsusega – ligikaudu 300 korda tugevamalt kui dabigatraani seondumisafiinsus trombiiniga. Idarutsizumabi-dabigatraani kompleksi iseloomustab suur assotsieerumiskiirus ja äärmiselt väike dissotsieerumiskiirus, mistõttu tekib väga stabiilne kompleks. Idarutsizumab seondub tugevalt ja spetsiifiliselt dabigatraani ja selle metaboliitidega ning neutraliseerib nende hüübimisvastase toime.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Idarutsizumabi ohutuse, tõhususe, talutavuse, farmakokineetika ja farmakodünaamika uurimiseks manustamisel üksi või pärast dabigatraaneteksilaaži kasutamist viidi läbi kolm randomiseeritud topeltpimedat platseebokontrolliga I faasi uuringut 283 isikul (224 neist raviti idarutsizumabiga). Uuritud populatsioon koosnes tervetest isikutest ning uuritavad esindasid selliste omaduste nagu vanus, kehamass, rass, sugu ja neerufunktsiooni kahjustuse aste erinevaid subpopulatsioone. Nendes uuringutes oli idarutsizumabi annus vahemikus 20 mg kuni 8 g ning infusiooniaeg oli vahemikus 5 minutit kuni 1 tund.

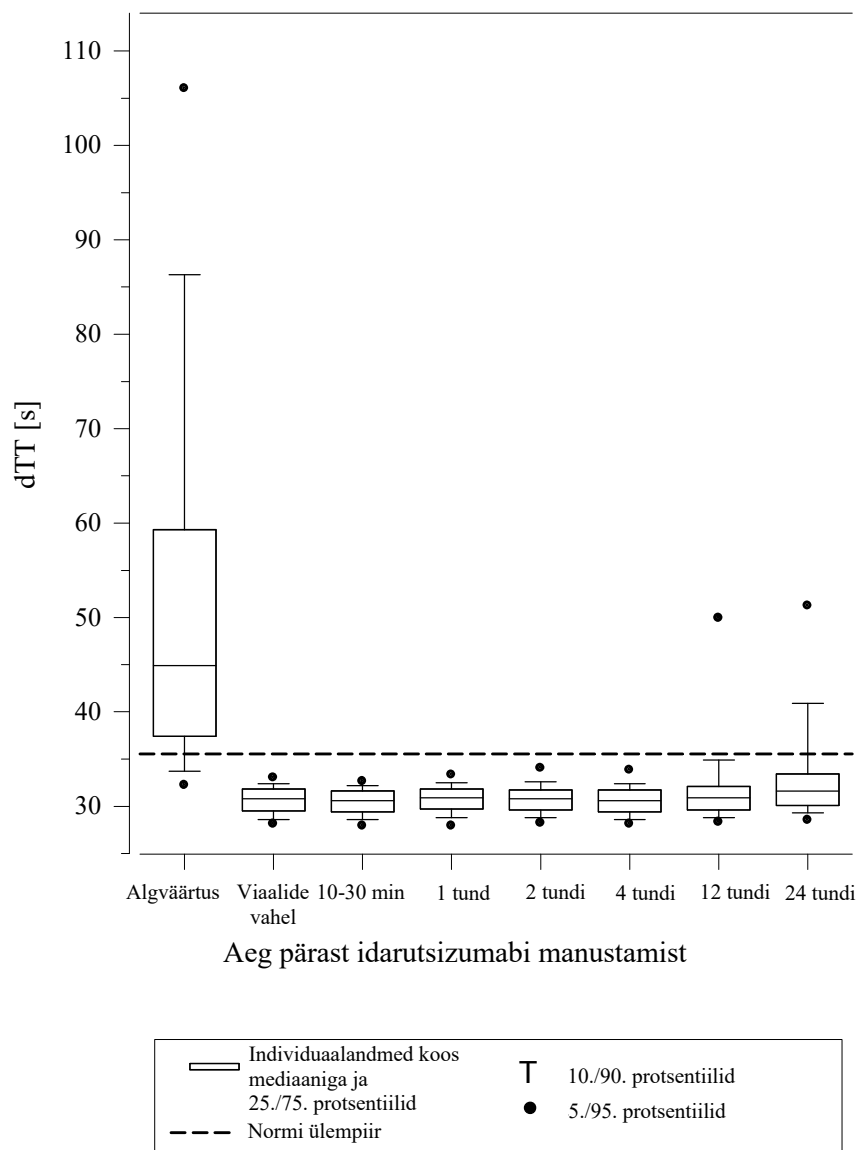
Farmakokineetiliste ja farmakodünaamiliste parameetrite väärtused määrati 45...64-aastaste tervete isikute andmete põhjal, kellele manustati 5 g idarutsizumabi (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Üks prospektiivne avatud disainiga mitterandomiseeritud kontrollrühmata uuring (RE-VERSE AD) tehti ravi kohta täiskasvanud patsientidel, kellel tekkis dabigatraanraviga seotud eluohtlik või ravile mittealluv verejooks (A rühm) või kes vajasis erakorralist operatsiooni või kiireloomulisi protseduure (B rühm). Esmane tulemusnäitaja oli dabigatraani hüübimisvastase toime maksimaalne protsentuaalne tühistamine 4 tunni jooksul pärast idarutsizumabi manustamist, mille hindamisel tugineti kesklaboris määratud lahjendatud trombiini ajale (dTT) või ekariini hüübimisajale (ECT). Oluline teisene tulemusnäitaja oli hemostaasi taastamine.

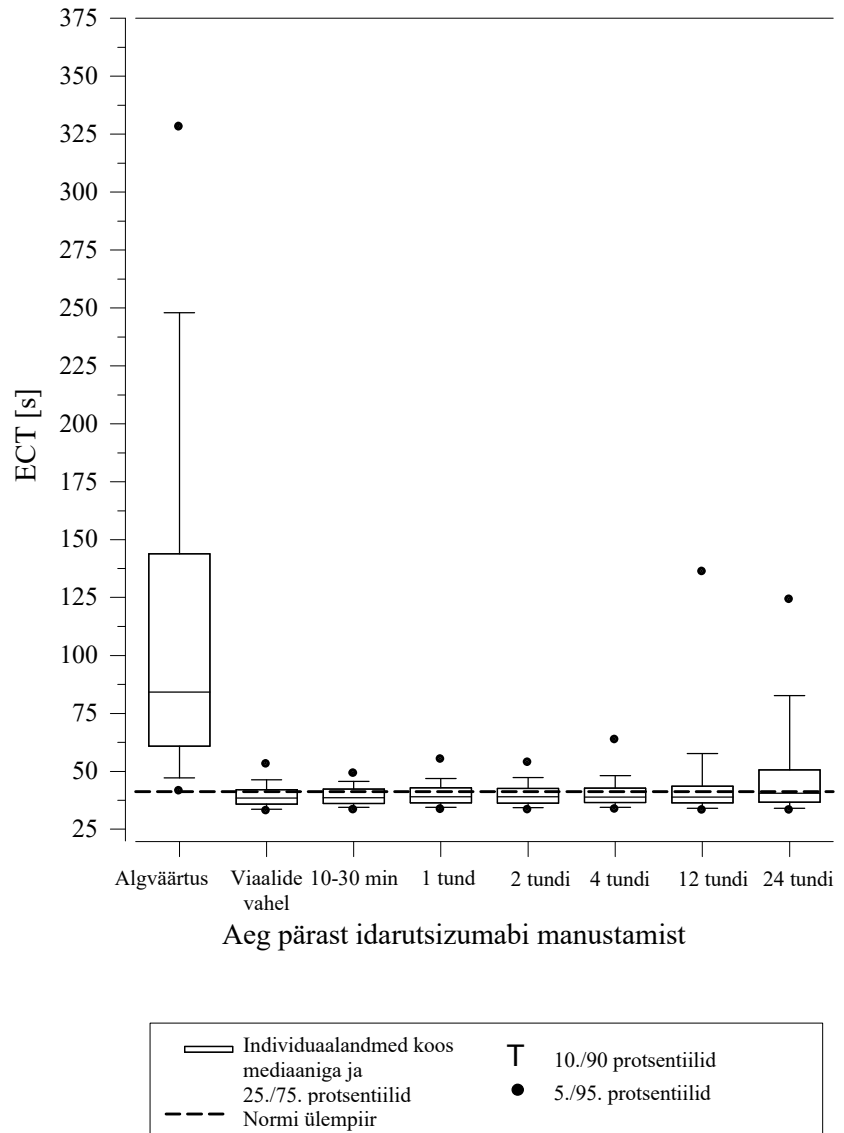
Uuring RE-VERSE AD hõlmas 503 patsiendi andmeid: 301 patsiendilt, kellel esines tõsiseid verejookse (A rühm), ja 202 patsiendilt, kes vajasis kiireloomulist protseduuri/operatsiooni (B rühm). Ligikaudu pooled mõlema rühma patsientidest olid meessoost. Vanuse mediaan oli 78 aastat ja kreatiniini kliirensi mediaan 52,6 ml/min. 61,5% A rühma patsientidest ja 62,4% B rühma patsientidest oli ravitud dabigatraaniga annuses 110 mg kaks korda ööpäevas.

Toime tühistumist oli võimalik hinnata ainult nendel patsientidel, kellel enne ravi idarutsizumabiga esinesid pikenenud hüübimisajad. Enamikul patsientidest nii A kui B rühmas tühistus dabigatraani hüübimisvastane toime täielikult (vastavalt dTT: 98,7%; ECT: 82,2%; aPTT: 92,5% hinnatud patsientidest) esimese 4 tunni jooksul pärast 5 g idarutsizumabi manustamist. Tühistav toime avaldus vahetult pärast manustamist.

Joonis 1. Dabigatraanist indutseeritud hüübimisaja pikeneduse tühistumine, hinnatuna dTT abil patsientidel uuringus RE-VERSE AD (N = 487).

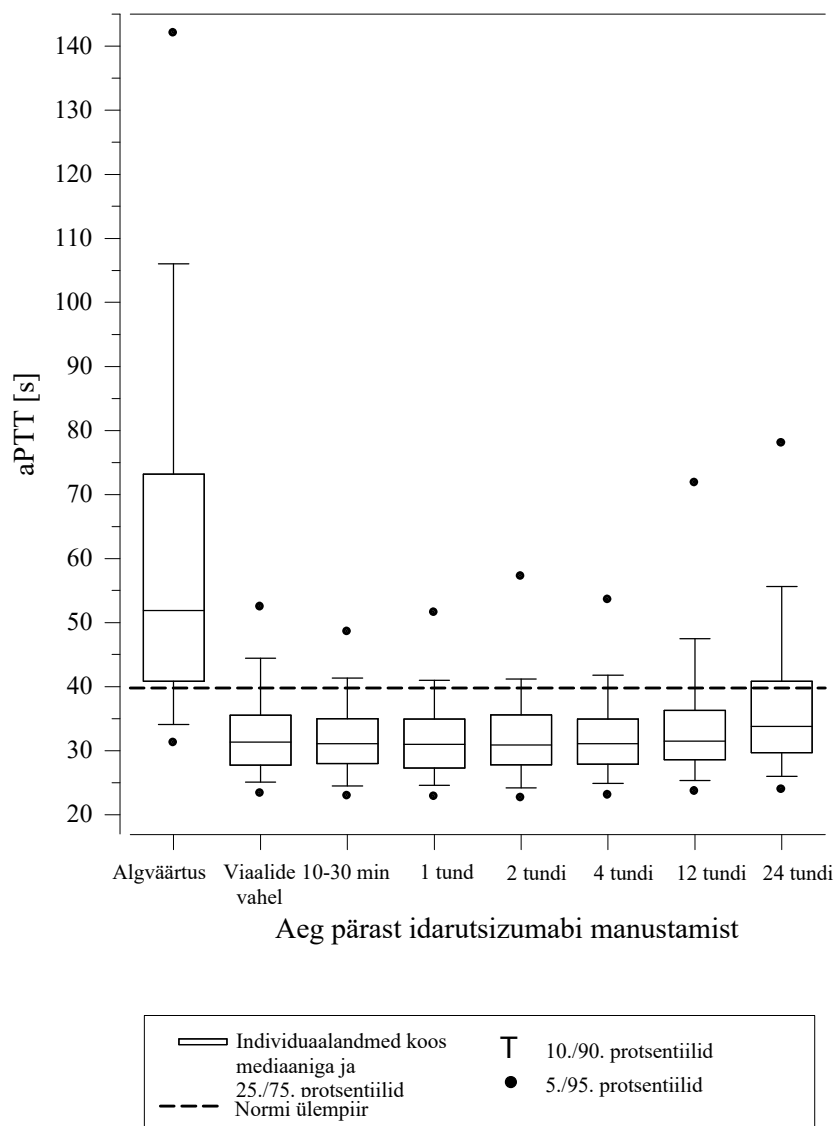


Joonis 2. Dabigatraanist indutseeritud hüübimisaja pikenemise tühistumine, hinnatuna ECT abil patsientidel uuringus RE-VERSE AD (N = 487).





Joonis 3. Dabigatraanist indutseeritud hüübimisaja pikenemise tühistumine, hinnatuna aPTT abil patsientidel uuringus RE-VERSE AD (N = 486).



Hemostaas taastati 80,3%-l hinnatud patsientidest, kellel esines tõsine verejooks, ning normaalset hemostaasi täheldati 93,4%-l patsientidest, kes vajasis kiireloomulisi protseduure.

503-st patsiendist 101 surid; kõigil juhtudel oli surma põhjuseks kas põhihaiguse tüsistused või kaasuvad haigused. Trombootilistest tüsistustest teatati 34 patsiendil (34 patsiendist 23 ei saanud tüsistuse tekkeajal tromboosivastast ravi). Kõigil juhtudel võis trombootilise tüsistuse põhjuseks pidada patsiendi põhihaigust. Teatati võimaliku ülitundlikkuse kergetest sümptomitest (pürektsia, bronhospasm, hüperventilatsioon, lööve või sügelus). Põhjuslikku seost idarutsizumabiga ei tuvastatud.

#### Farmakodünaamilised toimed

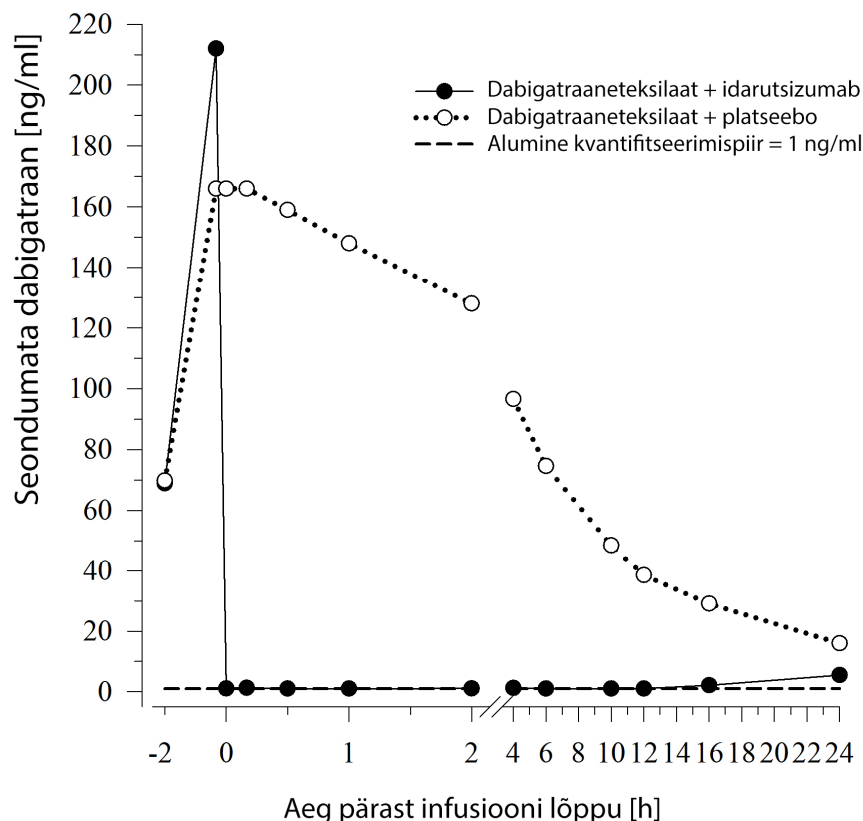
Idarutsizumabi farmakodünaamikat pärast dabigatraanetekсилаadi manustamist uuriti 141-l I faasi uuringus osalejal; andmed hõlmavad 6 tervest isikut koosnenud allrühma (vanuses 45...64 aastat), kus osalenutele manustati intravenoosse infusioonina üks 5-grammine annus idarutsizumabi. Dabigatraani maksimaalse ekspositsiooni mediaan oli uuritud tervetel isikutel samasuguses vahemikus nagu patsientidel, kellele manustatakse 150 mg dabigatraanetekсилаati kaks korda ööpäevas.

### Idarutsizumabi toime dabigatraani ekspositsioonile ja hüübimisvastasele toimele

Seondumata dabigatraani plasmakontsentratsioon vähenes kohe pärast idarutsizumabi manustamist enam kui 99%, alanedes hüübimisvastast toimet mitteomavale tasemele.

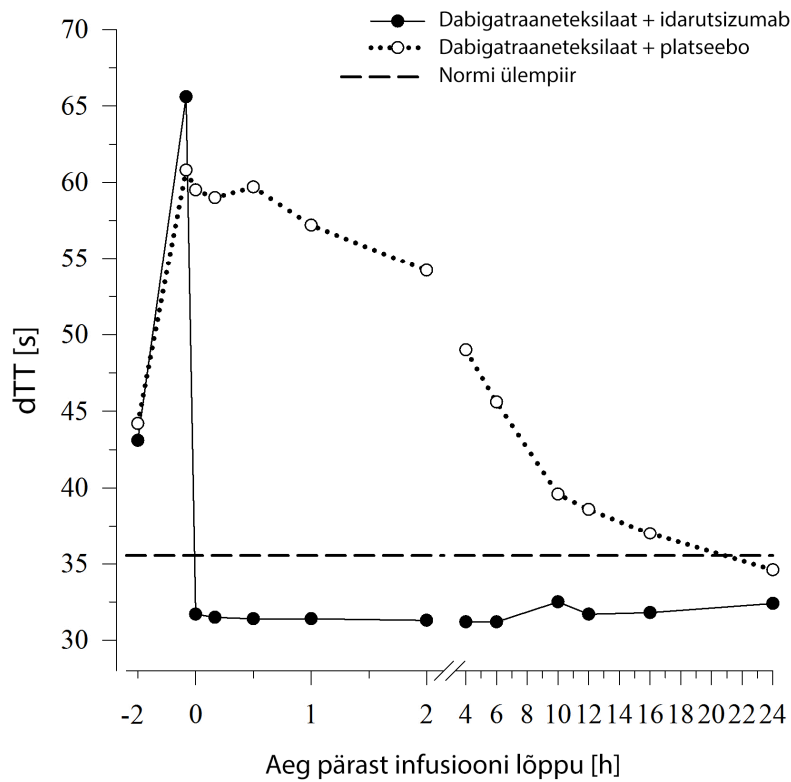
Enamikul patsientidest püsis dabigatraani plasmakontsentratsiooni vähenemine kuni 12 tundi ( $\geq 90\%$ ). Osadel patsientidel on esinenud sidumata dabigatraani plasmakontsentratsiooni taasteke ning sellega kaasnev hüübimisaja pikenemine, mida võib põhjustada dabigatraani ümberjaotuvus perifeersetest kudedest. See ilmnas 1...24 tundi pärast idarutsizumabi manustamist, peamiselt siiski  $\geq 12$  tundi hiljem.

Joonis 4. Seondumata dabigatraani plasmakontsentratsioon tervete isikute esindusvalimis, kellele manustati 0 tunnil kas idarutsizumabi või platseebot.

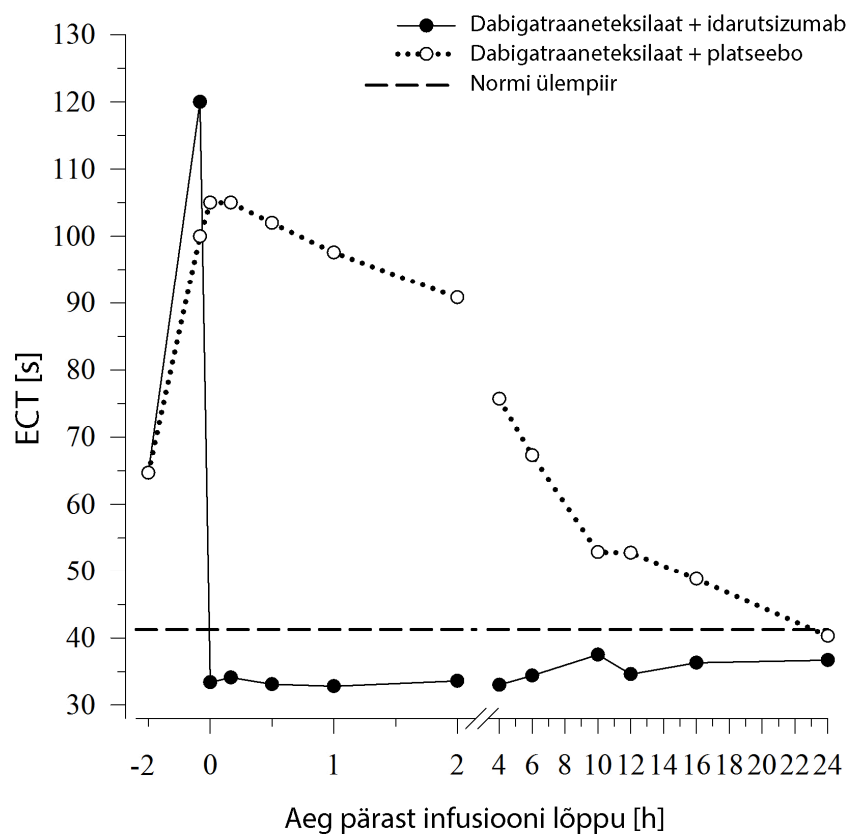


Dabigatran pikendab ligikaudselt antikoagulatsiooni intensiivsust näitavate koagulatsioonimarkerite, nagu lahjendatud trombiini aeg (dTT), trombiini aeg (TT), aktiveeritud osalise tromboplastiini aeg (aPTT) ja ekariini hüübimisaeg (ECT), hüübimisaegu. Väärtuse normaliseerumine pärast idarutsizumabi manustamist näitab, et patsient ei ole enam antikoaguleeritud. Normaalsest kõrgem väärtus võib peegeldada dabigatraani jääkaktiivsust või muid kliinilisi seisundeid nagu teiste ravimite toime või transfusioonikoagulopaatia. Neid analüüse kasutati dabigatraani hüübimisvastase toime hindamiseks. Kohe pärast idarutsizumabi infusiooni täheldati dabigatranist indutseeritud hüübimisaja pikenemise täielikku ja püsivat taaspöördumist, mis püsis kogu vähemalt 24-tunnise jälgimisperioodi jooksul.

Joonis 5. Dabigatranist indutseeritud hüübimisaja pikenemise taaspöördumine, hinnatuna dTT abil tervete isikute esindusvalimis, kellele manustati 0 tunnil kas idarutsizumabi või platseebot.



Joonis 6. Dabigatranist indutseeritud hüübimisaja pikenemise taaspöördumine, hinnatuna ECT abil tervete isikute esindusvalimis, kellele manustati 0 tunnil kas idarutsizumabi või platseebot.



### *Trombiini tekkimise parameetrid*

Dabigatraan omab väljendunud toimeid endogeense trombiini potentsiaali (ETP) parameetritele. Ravi idarutsizumabiga normaliseeris nii trombiini viiteaja suhte kui ka maksimumkontsentratsiooni saavutamise aja suhte algväärtuseni, määratuna 0,5 kuni 12 tundi pärast idarutsizumabidarutsizumabi infusiooni lõppu. ETP-na mõõdetuna puudub eraldi manustatud idarutsizumabil igasugune prokoagulaatiivne toime. See viitab võimalusele, et idarutsizumabil puudub protrombootiline toime.

### *Dabigatraanetektsilaadi manustamise taasalustamine*

24 tundi pärast idarutsizumabi infusiooni põhjustas dabigatraanetektsilaadi manustamise taasalustamine eeldatud hüübimisvastase toime tekke.

### *Immunogeensus*

I faasi uuringus osalenud 283 isiku (neist 224 vabatahtlikku raviti idarutsizumabiga) ja 501 patsiendi seerumi proove analüüsiti enne ja pärast ravi idarutsizumabi vastaste antikehade suhtes. Ligikaudu 12% I faasi uuringus osalenud isikutest (33/283) ja 3,8% (19/501) patsientidest tuvastati idarutsizumabi suhtes ristreaktiivsust omavad eelnevalt olemasolevad antikehad. Toimeid farmakokineetikale ega mingit idarutsizumabi toimet tühistavat toimet ega ülitundlikkusreaktsioone siiski ei täheldatud.

4% I faasi uuringus osalenud isikutest (10/224) ja 1,6% (8/501) patsientidest täheldati ravi tulemusena tekkinud võimalikke püsivaid idarutsizumabivastaseid antikehi madalas tiitris, mis viitab idarutsizumabi madalale immunogeensele potentsiaalile. Kuuel I faasi uuringus osalenud isikust koosnevale alarühmale manustati idarutsizumabi kaks kuud pärast esimest manustamiskorda ka teist korda. Enne teist manustamiskorda ei tuvastatud nendel isikutel mingeid idarutsizumabivastaseid antikehi. Ühel uuritava tuvastati teise manustamiskorra järel ravist tingitud idarutsizumabivastased antikehad. Üheksale patsiendile manustati idarutsizumabi uuesti. Kõigile üheksale patsiendile manustati idarutsizumabi uuesti 6 päeva pärast esimest annust. Ühelgi patsiendil, kellele manustati idarutsizumabi uuesti, ei tekkinud idarutsizumabivastaseid antikehi.

### *Prekliinilised farmakodünaamilised andmed*

Raviannuseid ületava kontsentratsiooni (ligikaudu 10-kordse inimese plasmakontsentratsiooni) saavutamiseks pärast dabigatraani manustamist kasutati maksa tõmbi esemega põhjustatud vigastusega sigade traumamudelit. 15 minuti jooksul pärast süstimist peatas idarutsizumab tõhusalt ja kiiresti eluohtliku verejooksu. Kõik sead jäid idarutsizumabi ligikaudse annuse 2,5 kuni 5 g manustamisel ellu. Ilma idarutsizumabita oli suurem osa antikoaguleeritud sigade rühmas 100%.

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Praxbindiga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta dabigatraaniga seotud verejooksu ennetamise ja ravi näidustusel (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Idarutsizumabi farmakokineetikat uuriti 224-l I faasi uuringus osalejale; andmed hõlmavad 6 tervest isikust koosnenud allrühma (vanuses 45...64 aastat), kus osalenutele manustati intravenoosse infusioonina üks 5-grammine annus idarutsizumabi.

### Jaotumine

Idarutsizumabil on mitmefaasilise dispositsiooniga kineetika ja piiratud ekstravaskulaarne jaotuvus. Pärast 5 g annuse intravenooset infusiooni oli jaotusruumala geomeetriline keskmine püsikontsentratsiooni juures ( $V_{ss}$ ) 8,9 l (geomeetriline variatsioonikoefitsient (gCV) 24,8%).

## Biotransformatsioon

Kirjeldatud on mitmeid radu, mis võivad osaleda antikehade metabolismis. Kõik need rajad hõlmavad antikeha bioloogilist lagundamist väiksemateks molekulideks, see tähendab väikesteks peptiidideks või aminohapeteks, mis seejärel reabsorbeeritakse ja kaasatakse üldisesse valgusünteesi.

## Eritumine

Idarutsizumab eritus kiiresti kogukliirensiga 47,0 ml/min (gCV 18,4%), algse poolväärtusajaga 47 minutit (gCV 11,4%) ja lõpliku poolväärtusajaga 10,3 h (gCV 18,9%). Pärast 5 g idarutsizumabi intravenooset manustamist eritus 6-tunnise kogumisaja järel uriiniga 32,1% (gCV 60,0%) annusest ja järgneva 18 tunni jooksul vähem kui 1%. Ülejäänud annus eritub eeldatavalt valgukatabolismi teel, peamiselt neerudes.

Pärast idarutsizumabravi on täheldatud proteiinuuriat. Mõõduv proteiinuuria on valkude neerudekaudsest ülevoolust tingitud füsioloogiline reaktsioon 5 g idarutsizumabi intravenoossele boolussüstile või lühiajalisele manustamisele. Mõõduv proteiinuuria avaldus kõige tugevamalt ligikaudu 4 tunni möödumisel pärast idarutsizumabi manustamist ja normaliseerus 12...24 tunni jooksul. Harvadel juhtudel püsis mõõduv proteiinuuria kauem kui 24 tundi.

## Neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid

I faasi uuringutes uuriti Praxbindi isikutel, kelle kreatiniini kliirens oli vahemikus 44 kuni 213 ml/min. I faasi uuringutes ei ole uuritud isikuid, kelle kreatiniini kliirens on alla 44 ml/min. Sõltuvalt neerufunktsiooni kahjustuse astmest oli kogukliirens tervete isikutega võrreldes vähenenud, põhjustades idarutsizumabi ekspositsiooni suurenemist.

347-lt erineva neerufunktsiooniga patsiendilt (kreatiniini kliirensi mediaan 21...99 ml/min) kogutud farmakokineetika andmete põhjal tõuseb idarutsizumabi hinnanguline keskmine ekspositsioon ( $AUC_{0-24h}$ ) kerge neerufunktsiooni kahjustusega (CrCl 50...< 80 ml/min) patsientidel 38%, keskmise neerufunktsiooni kahjustusega (30...< 50 ml/min) patsientidel 90% ja raske neerufunktsiooni kahjustusega (0...< 30 ml/min) patsientidel 146%. Kuna dabigatraan eritub samuti peamiselt neerude kaudu, täheldati halveneva neerufunktsiooni puhul ka dabigatraanil sarnast ekspositsiooni tõusu.

Nende andmete põhjal ning arvestades dabigatraani hüübimisvastase toime tühistumist patsientidel, ei mõjuta neerufunktsiooni kahjustus idarutsizumabi tühistavat toimet.

## Maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid

Maksafunktsiooni kahjustuse mõju, mida hinnati maksakahjustusega seotud maksafunktsiooni analüüside väärtuste kõrgenemise abil, idarutsizumabi farmakokineetikale ei täheldatud.

Idarutsizumabi on uuritud 58 patsiendil, kellel esines eri raskusastmega maksafunktsiooni kahjustus. Võrreldes 272 maksafunktsiooni kahjustuseta patsiendiga, muutus idarutsizumabi AUC mediaan -6%, 37% ja 10% võrra patsientidel, kellel ASAT/ALAT väärtused olid suurenenud vastavalt 1...< 2 x ULN (N = 34), 2...< 3 x ULN (N = 3) ja > 3 x ULN (N = 21). 12 maksahaigusega patsiendi farmakokineetika andmete alusel oli idarutsizumabi AUC suurenenud 10% võrra võrreldes maksahaiguseta patsientidega.

## Eakad/sugu/rass

Populatsiooni farmakokineetika analüüsi kohaselt ei olnud vanusel, sool ega rassist kliiniliselt olulist mõju idarutsizumabi farmakokineetikale.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Kuni neljanädalased (rottidel) ja kahe nädalased (ahvidel) korduvtoksilisuse prekliinilised uuringud ei näidanud kahjulikku toimet inimesele. Farmakoloogilised ohutusuurinud ei ole näidanud toimeid hingamiseldite, kesknärvisüsteemile ega kardiovaskulaarsüsteemile.

Idarutsizumabi mutageenset ja kartsinogeenset potentsiaali hindavaid uuringuid ei ole läbi viidud. Lähtuvalt idarutsizumabi toimemehhanismist ja valkude omadustest ei ole kartsinogeenseid ega genotoksilisi toimeid oodata.

Idarutsizumabi potentsiaalseid reproduktiivseid toimeid uurivaid uuringuid ei ole läbi viidud. Kuni neljanädalased (rottidel) ja kahe nädalased (ahvidel) intravenoosse korduvtoksilisuse uuringud ei ole näidanud raviga seotud toimeid kummastki soost loomade reproduktiivsetele kudedele. Samuti ei täheldatud kudede ristreaktiivsuse uuringus idarutsizumabi seondumist inimese reproduktiivsete kudedega. Seega ei viita prekliiniliste uuringute tulemused fertiilsuse või embrüofetaalse arenguga seotud riskile.

Idarutsizumabi intravenoosse või paravenoosse manustamise järel ei täheldatud paikset veresoone ärritust. Idarutsizumabi preparaat ei põhjustanud *in vitro* inimese täisvere hemolüüsi.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

naatriumatsetaattri hüdraat  
äädikhape  
sorbitool  
polüsorbaat 20  
süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast viaali avamist on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 6 tunni jooksul toatemperatuuril .

Kui pakendi avamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalmahutis valguse eest kaitstult.

Enne kasutamist võib avamata viaali hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 48 tundi, kui seda hoitakse originaalpakendis valguse eest kaitstult. Lahust ei tohi hoida valguse käes üle 6 tunni (avamata viaalis ja/või kasutamise ajal).

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi avamist vt lõik 6.3.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

50 ml lahust klaasviaalis (I tüüpi klaas), suletuna butüülkummist punnkorgi ja alumiiniumtihendiga, varustatud etiketiga, millel on integreeritud riputusaa.

Pakend sisaldab 2 viaali.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Parenteraalseid ravimpreparaate nagu Praxbind tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes.

Praxbindi ei tohi segada teiste ravimpreparaatidega. Praxbindi manustamiseks võib kasutada olemasolevat veeniteed. Enne infusiooni algust ja pärast infusiooni lõppu peab infusiooniliini läbi loputama 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega. Samasse veeniteesse ei tohi samal ajal manustada ühtegi muud infusiooni.

Praxbind on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ega sisalda säilitusaineid (vt lõik 6.3).

Ei ole täheldatud sobimatust Praxbindi ja polüvinüülkloriidist, polüetüleenist või polüuretaanist infusioonikomplektide ega polüpropüleenist süstalde vahel.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1056/001

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20. november 2015

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**



## **A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

### **• Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

### **• Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****VOLDITAV KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Praxbind 2,5 g/50 ml süste-/infusioonilahus  
Idarucizumabum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 50 ml viaal sisaldab 2,5 g idarutsizumabi.

**3. ABIAINED**

Abiained: naatriumatsetaattriühüdraat, äädikhape, sorbitool, polüsorbaat 20, süstevesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

süste-/infusioonilahus  
Kaks 50 ml viaali

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intravenoosne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida originaalmahutis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1056/001

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC: {number} [tootekood]

SN: {number} [seerianumber]

NN: {number} [riiklik hüvitisnumber või mõni teine riiklik ravimit identifitseeriv number]

## 19. MUU – KAANE SISEKÜLJELE TRÜKITUD ANDMED

- Kaasapandud pakendi infoleht sisaldab lisateavet tervishoiutöötajatele.
- Praxbindi soovitatav annus on 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).
- Intravenoosne manustamine kas kahe 5 kuni 10-minutilise järjestikuse infusioonina või boolussüstidena.

## **SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

### **Viaali Märgistus**

#### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Praxbind 2,5 g/50 ml süste-/infusioonilahus  
Idarucizumabum

#### **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 50 ml viaal sisaldab 2,5 g idarutsizumabi.

#### **3. ABIAINED**

Abiained: naatriumatsetaatrihüdraat, äädikhape, sorbitool, polüsorbaat 20, süstevesi.

#### **4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kaks 50 ml viaali süste-/infusioonilahusega

#### **5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intravenoosne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### **6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

#### **8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

#### **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida originaalmahutis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1056/001

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC: {number} [tootekood]

SN: {number} [seerianumber]

NN: {number} [riiklik hüvitisnumber või mõni teine riiklik ravimit identifitseeriv number]



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave patsiendile ja kasutajale

### Praxbind 2,5 g/50 ml süste-/infusioonilahus idarutsizumab (*idarucizumabum*)

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

**Lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet. Palun pidage meeles, et seda ravimit kasutatakse valdavalt erakorralistes olukordades ja arst on otsustanud, et te vajate seda ravimit.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Praxbind ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Praxbindi manustamist
3. Kuidas Praxbindi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Praxbindi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Praxbind ja milleks seda kasutatakse

##### Mis ravim on Praxbind

Praxbind on spetsiifiliselt dabigatraani (Pradaxa) – verd vedeldava ravimi, mis blokeerib ühte kehas trombi moodustumisel osalevat ainet – toimet tühistav ravim. Praxbindi kasutatakse dabigatraani kiireks sidumiseks, et tühistada selle toime.

Praxbind sisaldab toimeainena idarutsizumabi.

##### Milleks Praxbindi kasutatakse

Praxbindi kasutatakse täiskasvanutel erakorralistes olukordades, kui arst otsustab, et vajalik on Pradaxa toime kiire tühistamine:

- erakorralise operatsiooni/vältimatu protseduuri tegemise vajadusel;
- eluohtliku või ravile allumatu verejooksu korral.

#### 2. Mida on vaja teada enne Praxbindi manustamist

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstile või meditsiiniõele,

- kui olete idarutsizumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on geneetiline haigus nimetusega pärilik fruktoositalumatus. Sellisel juhul võib ravimis sisalduv aine nimega sorbitool põhjustada teile tõsiseid kõrvaltoimeid.

Arst arvestab sellega enne teie ravimist Praxbindiga.

See ravim eemaldab teie kehast ainult dabigatraani. See ravim ei eemalda trombide tekke ennetamiseks kasutatavaid teisi ravimeid.

Pärast dabigatraani eemaldamist teie kehast ei ole te enam kaitstud trombide tekke eest. Teie arst jätkab ravi trombide tekke ennetamiseks kasutatavate ravimitega niipea kui teie haigusseisund seda võimaldab.

### **Lapsed ja noorukid**

Puuduvad andmed Praxbindi kasutamise kohta lastel.

### **Muud ravimid ja Praxbind**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

See ravim on välja töötatud siduma ainult dabigatraani. On ebatõenäoline, et Praxbind mõjutab teiste ravimite toimet või et teised ravimid mõjutavad Praxbindi toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arstiga.

Ravimi kasutamise kohta rasedatel või imetavatel naistel andmed puuduvad. Praxbind ei mõjuta otseselt ühtegi teie organismi funktsiooni, mistõttu võib arst otsustada teile seda ravimit manustada, kui eeldatav kasu ületab võimalikud riskid.

### **Praxbind sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab 50 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes annuses. See on võrdne 2,5%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Praxbindi kasutada**

See ravim on mõeldud kasutamiseks ainult haiglatingimustes.

Soovitatav annus on 5 g (kaks 50 ml viaali).

Harvadel juhtudel võib teie veres ka pärast esimest Praxbindi annust olla ikka veel liiga palju dabigatraani ja eriolukordades võib teie arst otsustada manustada teile teise 5 g annuse.

Teie arst või õde manustab teile seda ravimit veenisüsti või -infusiooni teel.

Pärast Praxbindi manustamist otsustab arst trombide teket ennetava ravi jätkamise. Pradaxat võib uuesti manustada 24 tundi pärast Praxbindi manustamist.

Üksikasjalikud juhised arstile või õele Praxbindi manustamise kohta on ära toodud käesoleva pakendi infolehe lõpus (vt „Käsitusjuhised“).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seni ei ole kõrvaltoimeid tuvastatud.

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Praxbindi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalmahutis valguse eest kaitstult.

Praxbind on ette nähtud kasutamiseks kohe pärast avamist.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Praxbind sisaldab**

- Toimeaine on idarutsizumab.
- Teised koostisosad on naatriumatsetaatrihüdraat, äädikhape, sorbitool, polüsorbaat 20 ja süstevesi.

#### **Kuidas Praxbind välja näeb ja pakendi sisu**

Praxbindi süste-/infusioonilahus on läbipaistev või kergelt küütlelev, värvitu või kergelt kollakas lahus, mis tarnitakse butüülkummist punnkorgi ja alumiiniumist tihendigasuletud klaasviaalis.

Ühes pakis on kaks viaali.

#### **Müügiloo hoidja**

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

#### **Tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Infoleht on viimati uuendatud KK/AAAA.**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

---

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Praxbind seondub spetsiifiliselt dabigatraaniga ja tühistab selle hüübimisvastase toime. See ei tühista teiste antikoagulantide toimet.

Ravi Praxbindiga saab kasutada koos meditsiinilisest sobivusest lähtuvalt valitud tavapäraste toetavate abinõudega.

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatud ravimi nimetus ja partii number selgelt üles märkida.

Praxbindi soovitatav annus sisaldab abiainena 4 g sorbitooli. Päriliku fruktoositalumatusesega patsientidel on suur risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks, mida tuleb kaaluda võrreldes Praxbindi manustamisest erakorralises olukorras saadava potentsiaalse kasuga. Praxbindi manustamisel sellistele patsientidele on Praxbindi ekspositsiooni ja sellele järgneva 24 tunni jooksul nõutav intensiivravi.

### **Annus ja manustamine**

Praxbindi soovitatav annus on 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

Praxbindi veel ühe 5 g annuse manustamist võib kaaluda järgmistel juhtudel:

- kliiniliselt olulise veritsuse taasteke, millega kaasneb hüübimisaja pikenemine;
- kui verejooksu kordumine võib olla eluohtlik ja kui täheldatakse pikenenud hüübimisaega; või
- kui patsient, kelle hüübimisaeg on pikenenud, vajab veel ühte erakorralist operatsiooni / kiireloomulist protseduuri.

Asjakohased koagulatsiooniparameetrid on aktiveeritud osalise tromboplastiini aeg (aPTT), lahjendatud trombiini aeg (dTT) või ekariini hüübimisaeg (ECT).

Maksimaalset ööpäevast annust ei ole uuritud.

Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) manustatakse intravenoosselt kas kahe 5- kuni 10-minutilise järjestikuse infusioonina või boolussüstina.

Dabigatraaniga ravitavatel patsientidel on põhihaigused, mis muudavad neid vastuvõtlikumaks trombembooliliste tüsistuste tekkele. Dabigtraanravi tühistamisel on patsiendil põhihaigusest tingituna suurem tromboosi tekkerisk. Selle riski vähendamiseks tuleb jätkata antikoagulantraviga nii ruttu kui meditsiiniliselt asjakohane.

Kui patsient on kliiniliselt stabiilne ja saavutatud on küllaldane hemostaas, võib ravi Pradaxaga (dabigatraaneteksilat) uuesti alustada 24 tundi pärast Praxbindi manustamist.

Kui patsient on kliiniliselt stabiilne ja saavutatud on küllaldane hemostaas, võib muud tromboosivastast ravi (nt madalmolekulaarne hepariin) pärast Praxbindi manustamist alustada mis tahes ajal.

### **Käsitsemisjuhised**

Praxbindi ei tohi segada teiste ravimpreparaatidega. Praxbindi manustamiseks võib kasutada olemasolevat veeniteed. Enne infusiooni algust ja pärast infusiooni lõppu peab infusiooniliini läbi loputama 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega. Samasse veeniteesse ei tohi samal ajal manustada ühtegi muud infusiooni.

Praxbind on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ega sisalda säilitusaineid.

Enne kasutamist võib avamata viaali hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 48 tundi, kui seda hoitakse originaalpakendis valguse eest kaitstult. Peale viaali avamist on idarutsizumabi kasutusaegne keemilis- füüsikaline stabiilsus tõestatud 6 tunni jooksul toatemperatuuril. Lahust ei tohi hoida valguse käes üle 6 tunni (avamata viaalis ja/või kasutamise ajal).

Kui pakendi avamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada . Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ei ole täheldatud sobimatust Praxbindi ja polüvinüülkloriidist, polüetüleenist või polüüretaanist infusioonikomplektide ega polüpropüleenist süstalde vahel.