

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Praxbind 2,5 g/50 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename injekcinio ar infuzinio tirpalo mililitre yra 50 mg idarucizumabo (*idarucizumabum*).

Kiekviename flakone (50 ml tirpalo) yra 2,5 g idarucizumabo.

Idarucizumabas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu kininių žiurkėnų kiaušidžių ląstelėse.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekviename 50 ml flakone yra 2 g sorbitolio ir 25 mg natrio (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis ar infuzinis tirpalas

Skaidrus arba šiek tiek opalinis, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Praxbind yra specifinė dabigatrano poveikį neutralizuojanti medžiaga, skirta Pradaxa (dabigatrano eteksilatu) gydomiems suaugusiems pacientams, kuriems reikia greitai panaikinti jo antikoaguliacinį poveikį:

- dėl neatidėliotinų chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų;
- gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Skirtas vartoti tik ligoninėje.

Dozavimas

Rekomenduojama Praxbind dozė yra 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

Pacientų pogrupyje, pavartojus idarucizumabo, per 24 val. kraujo plazmoje pakartotinai atsirado nesurišto dabigatrano ir tuo pačiu metu pailgėjo krešėjimo tyrimų parametrai (žr. 5.1 skyrių).

Antros 5 g Praxbind dozės skyrimą galima apsvastyti tokiose situacijose:

- pasikartoja kliniškai reikšmingas kraujavimas ir kartu pailgėja krešėjimo laikai, arba
- jei galimas pakartotinis kraujavimas pavojingas gyvybei ir stebimi pailgėję krešėjimo laikai, arba
- pacientams reikia antros neatidėliotinos chirurginės operacijos ir (arba) skubios procedūros ir jų krešėjimo laikai pailgėję.

Reikšmingi krešėjimo parametrai: aktyvintas dalinis tromboplastino laikas (ADTL), praskiesto trombino laikas (PTL) arba ekarino krešėjimo laikas (EKL) (žr. 5.1 skyrių).

Maksimali paros dozė nebuvo tirta.

Antitrombozinio gydymo atnaujinimas

Praejus 24 valandoms po Praxbind suleidimo, gydymą Pradaxa (dabigatrano eteksilatu) galima atnaujinti, jei paciento būklė klinikiškai požiūriu yra stabili ir jeigu buvo sukelta pakankama hemostazė.

Kitokį antitrombozinį gydymą (pvz., mažos molekulinės masės heparinu) po Praxbind suleidimo galima pradėti bet kuriuo metu, jei paciento būklė klinikiškai požiūriu yra stabili ir jeigu buvo sukelta pakankama hemostazė.

Netaikant antitrombozinio gydymo, pacientams dėl jau esamos jų ligos arba būklės kyla trombozės rizika.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozę koreguoti nebūtina. Inkstų funkcijos sutrikimas neturėjo įtakos neutralizuojančiam idarucizumabo poveikiui (žr. 5.2 skyrių).

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija pažeista, dozę koreguoti nebūtina (žr. 5.2 skyrių).

Senyvi pacientai

65 metų ir vyresniems senyviems pacientams dozę koreguoti nebūtina (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Praxbind saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) leidžiamas į veną dviem iš eilės atliekamomis infuzijomis, kurių kiekviena trunka nuo 5 iki 10 minučių, arba vienu kartu.

Papildoma vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Idarucizumabas specifiškai prisijungia prie dabigatrano ir panaikina jo antikoaguliacinį poveikį. Kitų antikoagulantų poveikio jis nepanaikina (žr. 5.1 skyrių).

Gydymą Praxbind galima taikyti derinant su standartinėmis palaikomosiomis priemonėmis, kurias laikomos mediciniškai tinkamomis.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai įrašyti vartojamo vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas

Pacientams, kurių jautrumas idarucizumabui arba bet kuriai pagalbinei Praxbind medžiagai padidėjęs (pvz., anafilaktoidinė reakcija) šio vaistinio preparato vartojimo riziką reikia apdairiai palyginti su laukiama tokio neatidėliotino gydymo nauda. Jei pasireiškia anafilaksinė arba kitokia sunki alerginė reakcija, Praxbind skyrimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą.

Paveldimas fruktozės netoleravimas

Rekomenduojamoje Praxbind dozėje yra 4 g pagalbinės medžiagos sorbitolio. Pacientams, kuriems yra paveldėtas fruktozės netoleravimas, parenterinis sorbitolio vartojimas siejamas su pranešimais apie hipoglikemiją, hipofosfatemiją, metabolinę acidozę, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimą, ūminį kepenų nepakankamumą, susijusį su visišku ekskrecijos bei sintezės funkcijų sutrikimu, ir mirtį. Taigi pacientams, kuriems yra paveldėtas fruktozės netoleravimas, gydymo Praxbind riziką būtina palyginti su laukiama tokio neatidėliotino gydymo nauda. Jei Praxbind skiriamas tokiems pacientams, jį leidžiant ir 24 val. po suleidimo būtina intensyvi medicininė priežiūra.

Tromboemboliniai reiškiniai

Dabigatranu gydomi pacientai serga pagrindine liga, dėl kurios jiems kyla tromboembolinių reiškinių pavojus. Panaikinus gydomąjį dabigatrano poveikį, pacientams dėl jau esamos jų ligos kyla trombozės pavojus. Norint sumažinti šią riziką, reikėtų apsvarstyti gydymo antikoaguliantais atnaujinimą, kai tik tai bus priimtina medicininio požiūriu (žr. 4.2 skyrių).

Baltymų kiekio šlapime tyrimas

Praxbind sukelia laikiną proteinuriją kaip fiziologinę reakciją į inkstų perpildymą baltymais vienu metu arba per trumpą laiką suleidus į veną 5 g idarucizumabo (žr. 5.2 skyrių). Laikina proteinurija nerodo inkstų pažeidimo, į kuri reikėtų atkreipti dėmesį tiriant šlapimą.

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato dozėje yra 50 mg natrio, tai atitinka 2,5 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Formalių Praxbind ir kitų vaistinių preparatų sąveikos tyrimų neatlikta. Remiantis farmakokinetikos savybėmis ir dideliu jungimosi su dabigatranu specifiskumu, klinikiu požiūriu reikšminga sąveika su kitais vaistiniais preparatais nėra tikėtina.

Ikiklininiai idarucizumabo tyrimai parodė, kad sąveika nepasireiškia su:

- skysčių tūrį didinančiais preparatais;
- krešėjimo faktorių koncentratais, pavyzdžiui, protrombino komplekso koncentratais (PKK, pvz., 3 faktoriaus ir 4 faktoriaus), aktyvintu PKK (aPKK) ir rekombinantiniu VIIa faktoriumi;
- kitais antikoagulantais (pvz., kitokiais nei dabigatranas trombino inhibitoriais, Xa faktoriaus inhibitoriais, įskaitant mažos santykinės molekulinės masės hepariną, vitamino K antagonistais, heparinu). Taigi idarucizumabas nenaikina kitų antikoagulantų poveikio.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie Praxbind vartojimą nėštumo metu nėra. Atsižvelgiant į vaistinio preparato pobūdį ir numatytą klinikinį vartojimą, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimų neatlikta. Nėštumo metu Praxbind vartoti galima, jei tikėtina klinikinė nauda viršija galimą riziką.

Žindymas

Nežinoma, ar idarucizumabas išsiskiria į moters pieną.

Vaisingumas

Duomenų apie Praxbind poveikį vaisingumui nėra (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Praxbind saugumas buvo nustatytas III fazės tyrimu tiriant 503 pacientus, kuriems gydymo Pradaxa (dabigatranas eteksilatu) metu pasireiškė nekontroliuojamas kraujavimas arba buvo reikalingos neatidėliotinos chirurginės operacijos arba procedūros, ir I fazės tyrimais tiriant 224 savanorius.

Nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinės Praxbind perdozavimo patirties nėra.

Didžiausia vienkartinė Praxbind dozė, skirta sveikiems asmenims, buvo 8 g. Jokių saugumo signalų šioje grupėje nenustatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – visi kiti terapiniai vaistiniai preparatai, priešnuodžiai, ATC kodas – V03AB37

Veikimo mechanizmas

Idarucizumabas yra specifinė dabigatraną neutralizuojanti medžiaga. Tai humanizuoto monokloninio antikūno fragmentas (Fab), kuris jungiasi prie dabigatrano su labai didele trauka, maždaug 300 kartų stipresne už dabigatrano jungimosi prie trombino trauką. Idarucizumabo ir dabigatrano kompleksui būdingas spartus susijungimo greitis ir ypač lėtas skilimo greitis, todėl kompleksas yra labai stabilus. Idarucizumabas stipriai ir specifiškai prisijungia prie dabigatrano bei jo metabolitų ir naikina jų antikoaguliacinį poveikį.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Idarucizumabo, vartojamo vieno arba po dabigatrano eteksilato pavartojimo, saugumas, veiksmingumas, toleravimas, farmakokinetika ir farmakodinamika buvo nustatinėjami trimis atsitiktinių imčių, dvigubai koduotais, placebo kontroliuojamais I fazės tyrimais, kuriuose dalyvavo 283 asmenys (224 buvo gydyti idarucizumabu). Tiriamąją populiaciją sudarė sveiki asmenys ir asmenys, atitinkantys specifines populiacijos charakteristikas, įskaitant amžių, kūno svorį, rasę, lytį ir inkstų veiklos sutrikimą. Šiuose tyrimuose idarucizumabo dozė svyravo nuo 20 mg iki 8 g, infuzijos trukmė – nuo 5 minučių iki 1 valandos.

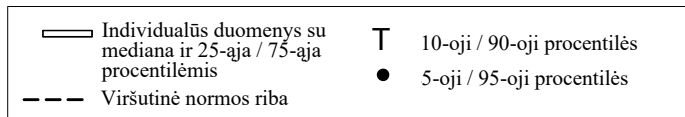
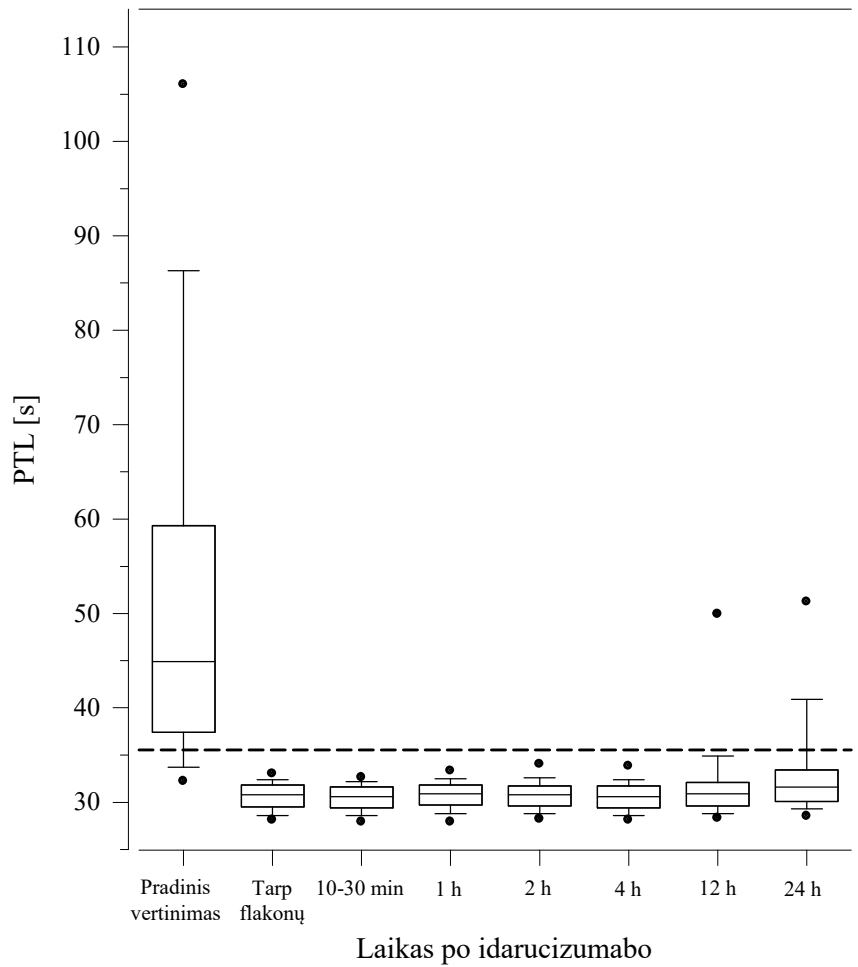
Būdingos farmakokinetikos ir farmakodinamikos parametrų reikšmės buvo nustatytos remiantis 45-64 metų sveikų asmenų, kuriems buvo skirta 5 g idarucizumabo, duomenimis (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Atliktas vienas prospektyvinis, atviras, neatsitiktinių imčių, nekontroliuojamas tyrimas (RE-VERSE AD), siekiant iširti gydymą suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė su dabigatranu susijęs gyvybei pavojingas arba nekontroliuojamas kraujavimas (A grupė) arba kuriems reikia neatidėliotinos operacijos ar skubių procedūrų (B grupė). Pirminė vertinamoji baigtis buvo maksimalus dabigatrano antikoaguliacinio poveikio naikinimas procentais per 4 valandas po idarucizumabo suleidimo, remiantis centrinėje laboratorijoje nustatytu praskiesto trombino laiku (PTL) arba ekarino krešėjimo laiku (EKL). Pagrindinė antrinė vertinamoji baigtis buvo hemostazės atstatymas.

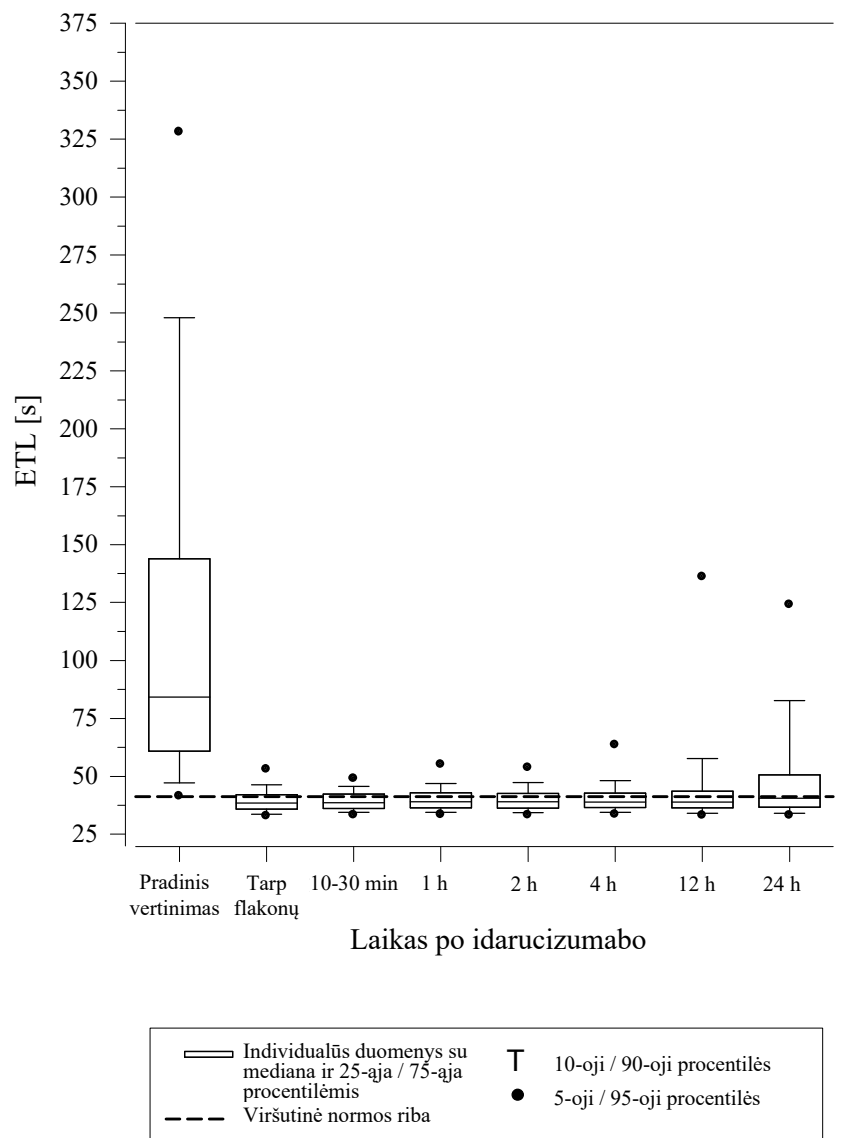
RE-VERSE AD apėmė 503 pacientų duomenis: 301 paciento, kuriam buvo sunkus kraujavimas (A grupė), ir 202 pacientų, kuriems reikėjo skubios procedūros / operacijos (B grupė). Apytiksliai pusė pacientų kiekvienoje grupėje buvo vyrai. Vidutinis amžius buvo 78 metai, o vidutinis kreatinino klirensas – 52,6 ml/min. 61,5% A grupės pacientų ir 62,4% B grupės pacientų buvo skiriama 110 mg dabigatrano dozė du kartus per parą.

Neutralizavimą buvo galima įvertinti tik pacientams, kuriems prieš gydymą idarucizumabu nustatyta pailgėjusi koaguliacijos trukmė. Daugumai ir A, ir B grupės pacientų buvo visiškai panaikintas dabigatrano antikoaguliacinis poveikis (atitinkamai PTL: 98,7%; EKL: 82,2%; ADTL: 92,5% įvertinamų pacientų) per pirmąsias 4 val. po 5 g idarucizumabo suleidimo. Neutralizuojantis poveikis buvo akivaizdus iškart po suleidimo.

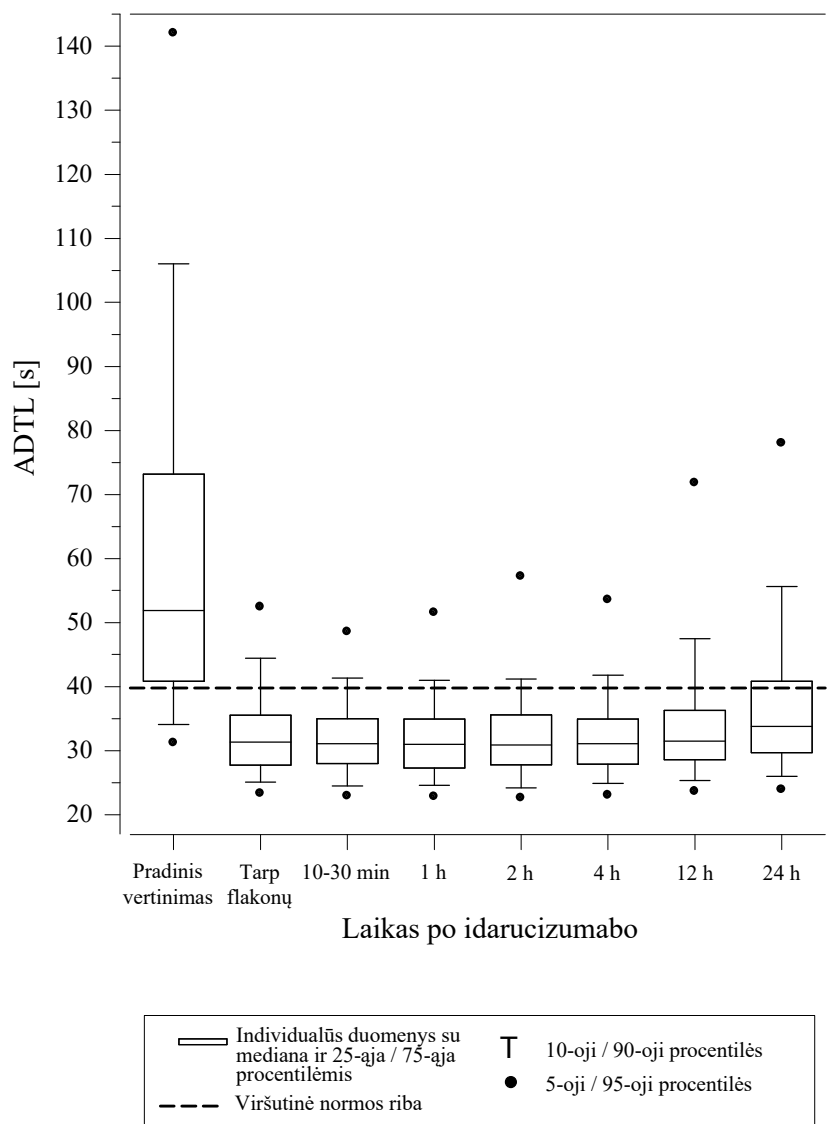
1 paveikslėlis. Dabigatrano sukkelto krešėjimo laiko pailgėjimo panaikinimas, nustatytas pagal PTL tyrimo RE-VERSE AD pacientams (N = 487)



2 paveikslēlis. Dabigatrano sukulto krešējimo laika pailgējimo panaikinimas, nustatytas pagal ETL tyrimo RE-VERSE AD pacientams (N = 487)



3 paveikslėlis. Dabigatrano sukulto krešėjimo laiko pailgėjimo panaikinimas, nustatytas pagal ADTL tyrimo RE-VERSE AD pacientams (N = 486)



80,3% įvertinamų pacientų, kuriems buvo sunkus kraujavimas, buvo atstatyta hemostazė, o 93,4% pacientų, kuriems reikėjo skubios procedūros, hemostazė buvo normali.

Iš bendro 503 pacientų skaičiaus 101 pacientas mirė; kiekvieną iš šių mirties atvejų galima aiškinti kaip įvykusį dėl pirminės ligos komplikacijos, arba dėl gretutinės ligos. Nustatyta, kad 34 pacientams pasireiškė tromboziniai reiškiniai (23 iš 34 pacientų nebuvo taikomas antitrombozinis gydymas, kai šie reiškiniai pasireiškė) ir kiekvienu iš šių atvejų trombozinių reiškinį galima aiškinti kaip kilusį dėl jau esamos paciento ligos. Pranešta apie nestiprius galimo padidėjusio jautrumo simptomus (karščiavimą, bronchų spazmą, hiperventiliaciją, bėrimą ir niežulį). Priežastinio ryšio su idarucizumabu nenustatyta.

Farmakodinaminis poveikis

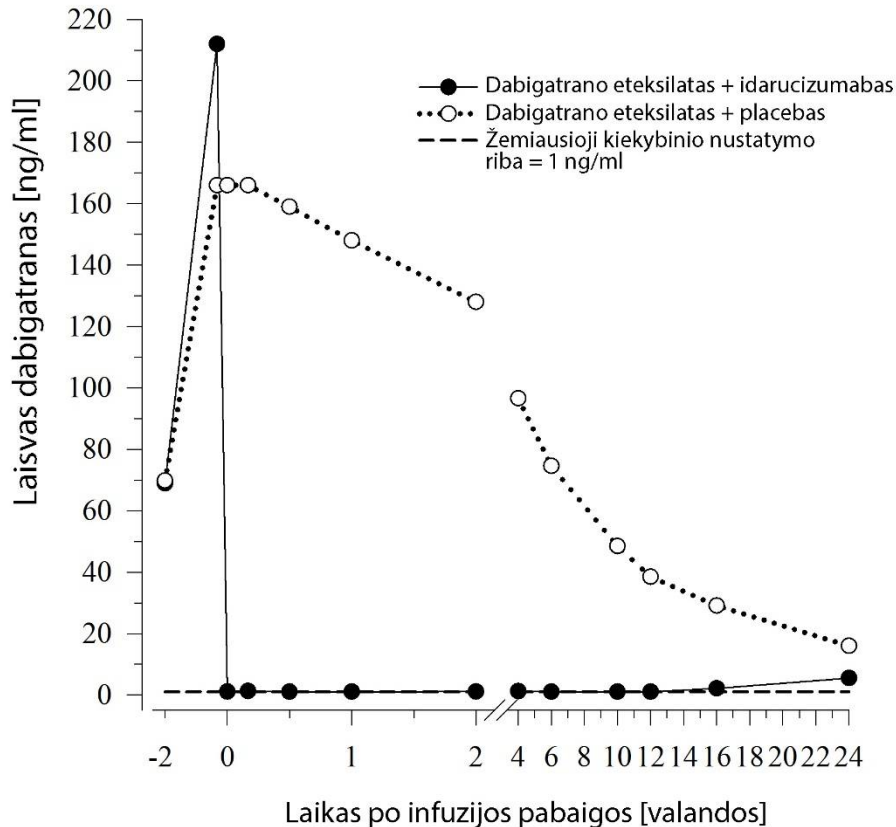
Po dabigatrano eteksilato pavartoto idarucizumabo farmakodinamika buvo tiriama I fazės tyrimuose, kuriuose dalyvavo 141 tiriamasis. Pateikiami reprezentacinio 6 sveikų 45–64 metų tiriamųjų, kuriems intravenine infuzija buvo suleista 5 g dozė, pogrūpio duomenys. Sveikų tiriamųjų asmenų organizme didžiausios dabigatrano ekspozicijos mediana atitiko dabigatrano eteksilato ekspozicijos ribas pacientų, vartojusių po 150 mg dabigatrano eteksilato du kartus per parą, organizme.

Idarucizumabo poveikis dabigatrano ekspozicijai ir antikoaguliaciniam aktyvumui

Tuo pat po idarucizumabo suleidimo laisvo dabigatrano koncentracija kraujo plazmoje buvo mažesnė daugiau negu 99% ir antikoaguliacinio aktyvumo neturėjo.

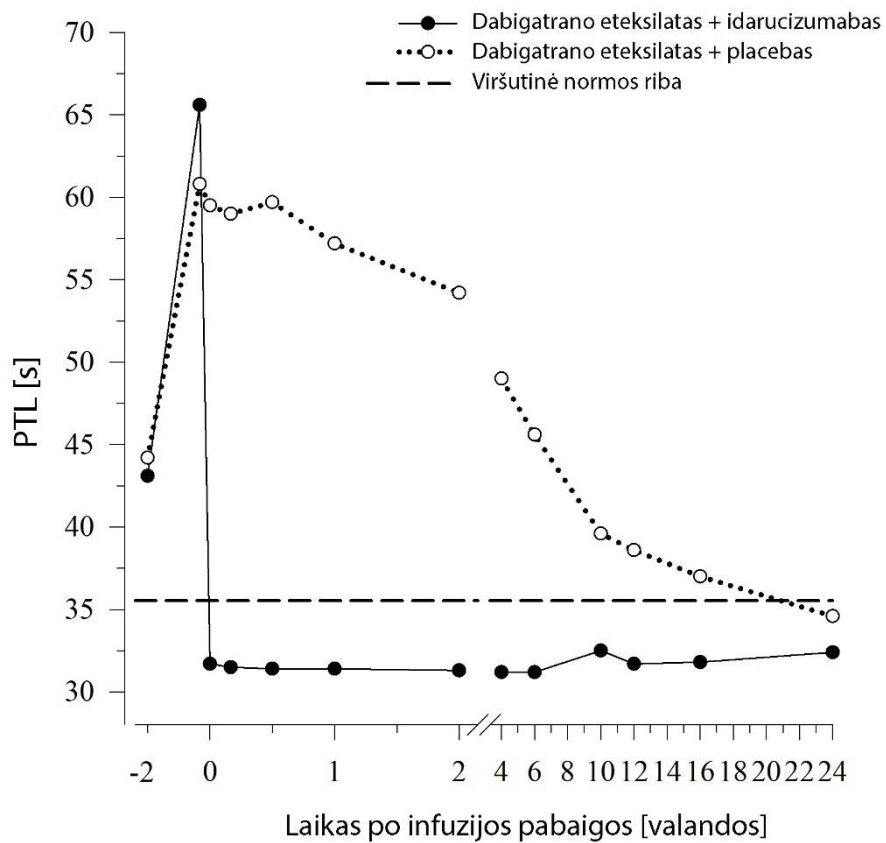
Daugumai pacientų ($\geq 90\%$) nustatytas ilgalaikis (iki 12 val.) dabigatrano pašalinimas iš kraujo plazmos. Pogrupio pacientų kraujo plazmoje pakartotinai atsirado nesurišto dabigatrano ir tuo pačiu metu išaugo krešėjimo tyrimų parametrų vertės, greičiausiai dėl dabigatrano persiskirstymo iš periferijos. Tai įvyko praėjus 1-24 valandoms po idarucizumabo suleidimo, daugiausiai laiko momentais po ≥ 12 valandų.

4 paveikslėlis. Laisvo dabigatrano koncentracija kraujo plazmoje, nustatyta sveikų asmenų atstovaujamoje grupėje (0 valandą buvo skirta idarucizumabo arba placebo)

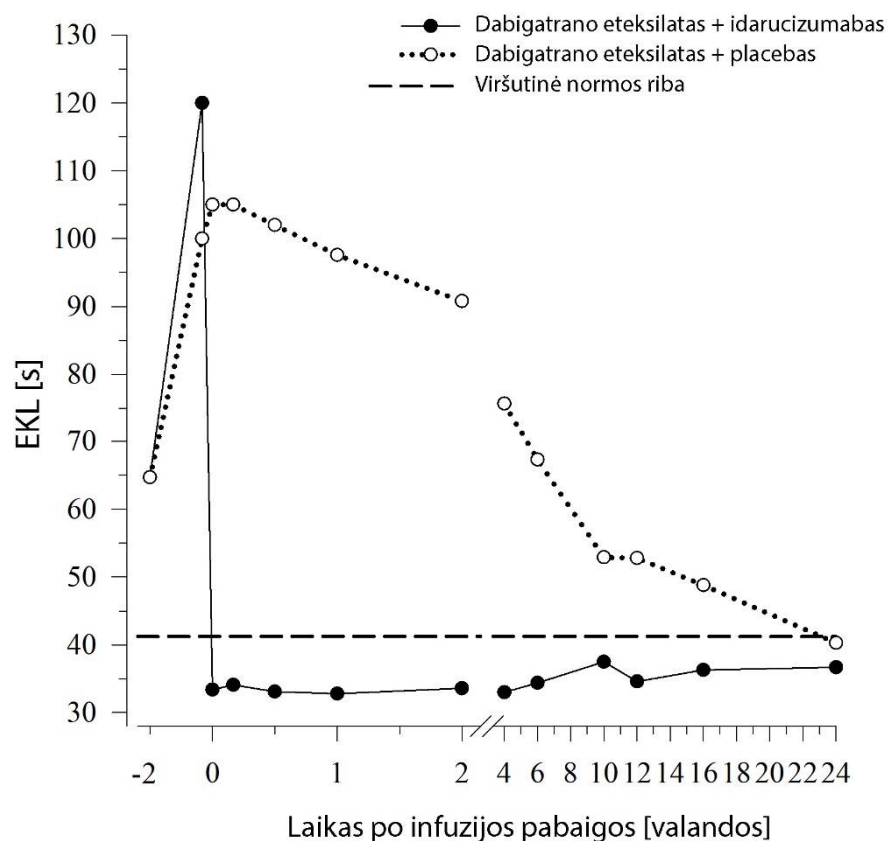


Dabigatranas prailgina krešėjimo žymenų krešėjimo laiką, pavyzdžiui, praskiesto trombino laiką (PTL), trombino laiką (TL), aktyvintą dalinį tromboplastino laiką (ADTL) ir ekarino krešėjimo laiką (EKL), kurie apytikriai rodo antikoaguliacijos stiprumą. Suleidus idarucizumabo, normos ribų neperžengianti reikšmė rodo, kad pacientui krešėjimas nebeslopinamas. Normos ribą viršijanti reikšmė gali rodyti likusį aktyvų dabigatraną arba kitokias klininkines būkles, pvz., kitų vaistinių preparatų buvimą arba transfuzinę koagulopatiją. Šie tyrimai buvo naudojami antikoaguliaciniam dabigatrano poveikiui įvertinti. Tuo pat po idarucizumabo infuzijos buvo nustatytas visiškasis ilgalaikis dabigatrano sukkelto krešėjimo laiko pailgėjimo panaikinimas, trukęs visą bent 24 valandų stebėjimo laikotarpį.

5 paveikslėlis. Dabigatrano sukulto krešėjimo laiko pailgėjimo panaikinimas, nustatytas pagal sveikų asmenų atstovaujamos grupės PTL (0 valandą buvo skiriama idarucizumabo arba placebo)



6 paveikslėlis. Dabigatrano sukkelto krešėjimo laiko pailginimo panaikinimas, nustatytas pagal sveikų asmenų atstovaujamos grupės EKL (0 valandą buvo skirta idarucizumabo arba placebo)



Trombino formavimosi parametrai

Dabigatranas daro ryškų poveikį endogeninio trombino pajėgumo (ETP) parametrams. Gydytas idarucizumabu normalizavo trombino krešėjimo laiko santykį ir laiko iki didžiausios koncentracijos santykį su pradinėmis reikšmėmis, kai rodikliai buvo nustatyti praėjus 0,5 ir 12 valandų po idarucizumabo infuzijos pabaigos. Vertinant pagal ETP, idarucizumabas, vartojamas vienas, krešėjimą skatinančio poveikio nedaro. Tai rodo, kad idarucizumabas neturi trombozę skatinančio poveikio.

Dabigatrano eteksilato vartojimo atnaujinimas

Dabigatrano eteksilato vartojimo atnaujinimas praėjus 24 valandoms po idarucizumabo infuzijos, sąlygojo laukiamą antikoaguliacinį aktyvumą.

Imunogeniškumas

I fazės tyrimo metu dėl antikūnų prieš idarucizumabą buvo tiriami 283 asmenų (224 savanoriai buvo gydomi idarucizumabu) ir 501 paciento kraujo serumo mėginiai prieš gydymą ir po jo. Maždaug 12% (33 iš 283) I fazės asmenų ir 3,8% (19/501) pacientų antikūnai, kuriems būdingas kryžminis reaktyvumas idarucizumabui, buvo nustatyti prieš pradedant gydyti. Įtakos idarucizumabo farmakokinetikai, neutralizuojančiam jo poveikiui ar padidėjusio jautrumo reakcijoms nenustatyta.

Gydymo metu atsirandantys galbūt persistuojantys mažo titro antikūnai prieš idarucizumabą buvo nustatyti 4% (10 iš 224) I fazės asmenų ir 1,6% (8/501) pacientų. Tai rodo, kad idarucizumabui būdingas mažas imunogeninis pajėgumas. I fazėje 6 asmenų pogrupiui idarucizumabo buvo leista antrą kartą, praėjus dviem mėnesiams po pirmo suleidimo. Prieš leidžiant vaistinį preparatą antrą kartą, šių asmenų organizme antikūnų prieš idarucizumabą nebuvo rasta. Po vaistinio preparato suleidimo antrą kartą vieno asmens organizme rasta gydymo metu atsirandančių antikūnų prieš idarucizumabą. Devyniems pacientams buvo skirta kartotinė idarucizumabo dozė. Visiems devyniems pacientams kartotinė dozė skirta per 6 paras po pirmosios idarucizumabo dozės. Pacientams, kuriems buvo skirta kartotinė idarucizumabo dozė, antikūnų prieš idarucizumabą nenustatyta.

Ikiklinikinė farmakodinamika

Buvo sukurtas traumos modelis kiaulėms, sukeliant buką kepenų pažaidą po dabigatrano dozavimo, kad susidarytų didesnė nei terapinė koncentracija, maždaug 10 kartų viršijanti žmogaus kraujo plazmoje susidaranti koncentracija. Idarucizumabas per 15 min. po injekcijos veiksmingai ir greitai panaikino gyvybei pavojingą kraujavimą. Išgyveno visos maždaug 2,5 g ar 5 g idarucizumabo dozes gavusios kiaulės. Idarucizumabo negavusioje grupėje, kuriai buvo slopinamas krešėjimas, kritimas buvo 100%.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Praxbind tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis su dabigatranu susijusio kraujavimo prevencijai ir gydymui (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Idarucizumabo farmakokinetika buvo tirta su 224 tiriamaisiais atliekant I fazės tyrimus. Pateikiami reprezentacinio 6 sveikų 45-64 metų sveikų asmenų, kuriems į veną buvo infuzuota 5 g dozė, pogrupio duomenys.

Pasiskirstymas

Idarucizumabui būdinga daugiafazė pasiskirstymo kinetika ir ribotas ekstravaskuliarinis pasiskirstymas. Po 5 g dozės infuzijos į veną pasiskirstymo tūrio pastovios koncentracijos sąlygomis (V_{ss}) geometrinis vidurkis buvo 8,9 l (geometrinis variacijos koeficientas (gVK) 24,8%).

Biotransformacija

Yra aprašyta keletas procesų, kurie gali turėti įtakos antikūnų metabolizmui. Visi šie procesai apima biologinį antikūnų skilimą į smulkesnes molekules, t. y. smulkius peptidus arba amino rūgštis, kurie vėliau reabsorbuojami ir panaudojami bendrai baltymų sintezei.

Eliminacija

Idarucizumabas eliminuojamas greitai, bendras klirensas yra 47 ml/min. (gVK 18,4%), pradinis pusinės eliminacijos laikas – 47 minutės (gVK 11,4%), galutinis pusinės eliminacijos laikas – 10,3 valandos (gVK 18,9%). Suleidus į veną 5 g idarucizumabo, 32,1% (gVK 60,0%) dozės išsiskyrė su šlapimu per 6 valandas ir mažiau kaip 1% – per kitas 18 valandų. Manoma, kad likusi dozės dalis eliminuojama vykstant baltymų katabolizmui, daugiausia inkstuose.

Suleidus idarucizumabo, išsivystė proteinurija. Laikina proteinurija yra fiziologinė reakcija į inkstų perpildymą baltymais, vienu metu arba per trumpą laiką į veną suleidus 5 g idarucizumabo. Laikina proteinurija paprastai intensyviausia būna praėjus maždaug 4 val. po idarucizumabo suleidimo ir susinormalizuoja per 12–24 val. Pavieniais atvejais laikina proteinurija išsilaikė ilgiau kaip 24 val.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

I fazės tyrimų metu Praxbind buvo leidžiamas asmenims, kurių kreatinino klirensas svyravo nuo 44 iki 213 ml/min. Asmenys, kurių kreatinino klirensas buvo mažesnis kaip 44 ml/min., I fazės tyrime nedalyvavo. Priklausomai nuo inkstų veiklos sutrikimo laipsnio bendras klirensas buvo sumažėjęs, palyginti su sveikais asmenimis, ir tai lėmė padidėjusią idarucizumabo ekspoziciją.

Remiantis 347 pacientų, kurių inkstų funkcija buvo sutrikusi nevienodai (vidutinis kreatinino klirensas 21-99 ml/min), farmakokinetikos duomenimis, nustatyta, kad pacientams, kurių inkstų veiklos sutrikimas lengvas (CrCl 50-80 mL/min), vidutinio sunkumo (30-<50 ml/min) ir sunkus (0-<30 ml/min), vidutinė idarucizumabo ekspozicija (AUC_{0-24h}) padidėja atitinkamai 38%, 90% ir 146%. Kadangi dabigatranas taip pat daugiausia išsiskiria per inkstus, esant sutrikusiai inkstų funkcijai taip pat stebimas dabigatrano ekspozicijos augimas.

Atsižvelgiant į šiuos duomenis ir dabigatrano antikoaguliacinio poveikio neutralizavimo mastą, neatrodo, kad inkstų veiklos sutrikimas turėtų įtakos idarucizumabo neutralizuojančiam poveikiui.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Kepenų funkcijos sutrikimo, įvertinto kaip kepenų pažeida, kurią rodė padidėję kepenų funkcijos tyrimų rodikliai, įtakos idarucizumabo farmakokinetikai nenustatyta.

Idarucizumabas ištirtas dalyvaujant 58 pacientams, kuriems buvo įvairaus laipsnio kepenų funkcijos sutrikimas. Palyginti su 272 pacientais, kuriems nebuvo kepenų funkcijos sutrikimo, pacientams, kuriems nustatytas AST/ALT padidėjimas nuo 1 iki <2 x VNR (N = 34), nuo 2 iki <3 x VNR (N = 3) ir >3 x VNR (N = 21), idarucizumabo AUC mediana atitinkamai buvo pakitusi -6%, 37% ir 10%. Remiantis 12 pacientų, sergančių kepenų liga, farmakokinetikos duomenimis, idarucizumabo AUC buvo 10% didesnė nei pacientų, nesergančių kepenų liga.

Senyvi pacientai ir (arba) lytis, ir (arba) rasė

Populiacijos farmakokinetikos analizės duomenimis, lytis, amžius ir rasė klinikiu požiūriu reikšmingos įtakos idarucizumabo farmakokinetikai neturėjo.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų, trukusių iki keturių savaitių su žiurkėmis ir iki dviejų savaitių su beždžionėmis, duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Farmakologinio saugumo tyrimais nenustatyta jokio poveikio kvėpavimo, centrinei nervų bei širdies ir kraujagyslių sistemoms.

Mutageninio ir kancerogeninio idarucizumabo poveikio tyrimų neatlikta. Remiantis veikimo mechanizmu ir baltymų charakteristikomis, kancerogeninio ir genotoksinio poveikio nenumatoma.

Idarucizumabo poveikio reprodukcijai tyrimų neatlikta. Kartotinių intraveninių dozių toksiškumo tyrimais, trukusiais iki keturių savaitių su žiurkėmis ir iki dviejų savaitių su beždžionėmis, nenustatyta jokio su gydymu susijusio poveikio nė vienos lyties reprodukciniams audiniams. Be to, atliekant kryžminio reaktyvumo tyrimą, nenustatyta, kad idarucizumabas jungtųsi prie žmogaus reprodukcinių audinių. Taigi ikiklinikinių tyrimų rezultatai nerodo rizikos vaisingumui ir embriono bei vaisiaus vystymuisi.

Idarucizumabo suleidus į veną arba šalia jos, nenustatyta jokio lokalaus kraujagyslių dirginimo. Idarucizumabo sudėtis *in vitro* nesukėlė žmogaus viso kraujo hemolizės.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio acetatas trihidratas
Acto rūgštis
Sorbitolis
Polisorbatas 20
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Atidarius flakoną idarucizumabo cheminis ir fizinis stabilumas kambario temperatūroje išlieka 6 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia leisti tuoj pat po flakono atidarymo, nebent atidarymo metodas apsaugo nuo mikrobiologinio užteršimo rizikos. Jei vaistinis preparatas tuoj pat neleidžiamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą yra atsakingas vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš vartojant, neatidarytą flakoną galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) iki 48 valandų, jeigu jis laikomas gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Tirpalo negalima laikyti šviesoje ilgiau kaip 6 valandas (neatidarius flakono ir (arba) pradėjus vartoti).

Vaistinio preparato laikymo sąlygos po flakono atidarymo pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

50 ml tirpalo stikliniame flakone (I tipo stiklo) su butilo gumos kamščiu, aliuminio dangteliu ir etikete su pritaisytu kabikliu.

Pakuotėje yra 2 flakonai.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Prieš vartojant tokius parenterinius vaistinius preparatus kaip Praxbind reikia vizualiai patikrinti dėl kietųjų dalelių ir spalvos pakitimų.

Praxbind negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais. Praxbind leisti galima naudoti jau įstatytą intraveninį kateterį. Prieš infuziją ir po jos kateterį reikia praplauti natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) injekciniu tirpalu. Per tą pačią intraveninę sistemą tuo pačiu metu kitų infuzijų skirti negalima.

Praxbind skirtas tik vienkartiniam vartojimui, jo sudėtyje konservantų nėra (žr. 6.3 skyrių).

Nesuderinamumo tarp Praxbind ir polivinilchlorido, polietileno arba poliuretano infuzinių rinkinių arba polipropileno švirkštų nenumatyta.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1056/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015 m. lapkričio 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SULANKSTOMA DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Praxbind 2,5 g/50 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Idarucizumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename 50 ml flakone yra 2,5 g idarucizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio acetatas trihidratas, acto rūgštis, sorbitolis, polisorbatas 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis ar infuzinis tirpalas
2 flakonai po 50 ml tirpalo

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1056/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris} [preparato kodas]

SN: {numeris} [nuoseklusis numeris]

NN: {numeris} [nacionalinis kompensacijos rūšies kodas arba kitas nacionalinis vaistinio preparato identifikacinis numeris]

19. KITA – spausdinama vidinėje viršelio pusėje

- Pridedamame pakuotės lapelyje pateikiama papildoma informacija, skirta sveikatos priežiūros specialistams.
- Rekomenduojama Praxbind dozė yra 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).
- Vartojimas į veną, dviem iš eilės atliekamomis infuzijomis, kurių kiekviena trunka nuo 5 iki 10 minučių, arba vienu kartu.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Flakono etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Praxbind 2,5 g/50 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Idarucizumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename 50 ml flakone yra 2,5 g idarucizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio acetatas trihidratas, acto rūgštis, sorbitolis, polisorbato 20, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

2 flakonai po 50 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1056/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris} [preparato kodas]

SN: {numeris} [nuoseklusis numeris]

NN: {numeris} [nacionalinis kompensacijos rūšies kodas arba kitas nacionalinis vaistinio preparato identifikacinis numeris]

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui ir vartotojui

Praxbind 2,5 g/50 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Idarucizumabas (*Idarucizumabum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Atkreipkite dėmesį, kad šis vaistas daugiausia vartojamas neatidėliotinais atvejais ir gydytojas bus nusprendęs, kad Jums jo reikia.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Praxbind ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Praxbind
3. Kaip vartoti Praxbind
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Praxbind
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Praxbind ir kam jis vartojamas

Kas yra Praxbind

Praxbind yra neutralizuojanti medžiaga, specifinė dabigatranui (Pradaxa) – kraują skystinančiam vaistui, kuris blokuoja organizmo medžiagą, dalyvaujančią kraujo krešulio susiformavime. Praxbind vartojamas, siekiant greitai sujungti dabigatraną, kad būtų neutralizuotas jo poveikis.

Praxbind sudėtyje yra veikliosios medžiagos idarucizumabo.

Kam vartojamas Praxbind

Praxbind vartojamas suaugusiesiems neatidėliotinais atvejais, Jūsų gydytojui nusprendus, kad reikia greitai panaikinti Pradaxa poveikį:

- dėl neatidėliotinių chirurginių operacijų ir (arba) skubių procedūrų;
- gyvybei pavojingo arba nekontroliuojamo kraujavimo metu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Praxbind

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite gydytojui arba slaugytojui:

- jeigu yra alergija idarucizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate genetinė liga, vadinama paveldimu fruktozės netoleravimu. Šiuo atveju vaisto sudėtyje esanti medžiaga sorbitolis gali sukelti sunkių nepageidaujamų reakcijų.

Jie į tai atsižvelgs, prieš gydymą Jus Praxbind.

Šis vaistas tik pašalins iš Jūsų organizmo dabigatraną. Jis nepašalins kitų vaistų, vartojamų kraujo krešulių susiformavimui išvengti.

Dabigatraną pašalinus iš Jūsų organizmo, Jūs nebebūsate saugomi nuo kraujo krešulių susidarymo. Kai tik Jūsų sveikatos būklė leis, Jūsų gydytojas toliau Jus gydys vaistais, vartojamais kraujo krešulių susiformavimui išvengti.

Vaikams ir paaugliams

Informacijos apie Praxbind vartojimą vaikams nėra.

Kiti vaistai ir Praxbind

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Šis vaistas buvo sukurtas tik prisijungti prie dabigatrano. Nėra tikėtina, kad Praxbind turės įtakos kitų vaistų poveikiui arba kad kiti vaistai turės įtakos Praxbind.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai pasakykite gydytojui.

Informacijos apie šio vaisto poveikį nėščioms ar kūdikį krūtimi maitinančioms moterims nėra. Pats Praxbind neveikia jokios organizmo funkcijos, taigi, jei laukiama nauda didesnė už galimą riziką, Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums šį vaistą.

Praxbind sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra 50 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2,5 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

3. Kaip vartoti Praxbind

Šis vaistas skirtas vartoti tik ligoninėje.

Rekomenduojama dozė yra 5 g (2 flakonai po 50 ml).

Retais atvejais po pirmos Praxbind dozės Jūsų kraujyje vis dar gali būti per daug dabigatrano, ir tam tikrose situacijose Jūsų gydytojas gali nuspręsti Jums skirti antrą 5 g dozę.

Jūsų gydytojas arba slaugytojas atliks Jums šio vaisto injekciją arba infuziją į veną.

Po to, kai Jums suleis Praxbind, Jūsų gydytojas nuspręs dėl gydymo kraujo krešulių susiformavimui išvengti pratęsimo. Pradaxa galima vėl vartoti praėjus 24 valandoms po Praxbind suleidimo.

Išsamią gydytojui ir slaugytojui skirtą instrukciją, kaip leisti Praxbind, skaitykite šio pakuotės lapelio pabaigoje (žr. „Ruošimo instrukcija“).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Iki šiol nebuvo nustatyta jokio šalutinio poveikio.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Praxbind

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Flakoną atidarius, Praxbind reikia leisti tuoj pat.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Praxbind sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra idarucizumabas.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas trihidratas, acto rūgštis, sorbitolis, polisorbatas 20 ir injekcinis vanduo.

Praxbind išvaizda ir kiekis pakuotėje

Praxbind injekcinis ar infuzinis tirpalas yra skaidrus arba šiek tiek opalinis, bespalvis arba gelsvas tirpalas, tiekiamas stikliniais flakonais, užkimštais butilo gumos kamščiais, uždengtais aliuminio dangteliais.

Kiekvienoje pakuotėje yra du flakonai.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Praxbind specifiskai prisijungia prie dabigatrano ir panaikina jo antikoaguliacinį poveikį. Kitų antikoagulantų poveikio jis nepanaikina.

Gydymą Praxbind galima derinti su standartinėmis palaikomosiomis priemonėmis, kurios laikomos mediciniškai tinkamomis.

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai įrašyti vartojamo vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Rekomenduojamoje Praxbind dozėje yra 4 g pagalbinės medžiagos sorbitolio. Pacientams, kuriems yra paveldimas fruktozės netoleravimas, gresia sunkių nepageidaujamų reakcijų rizika, kurią reikia palyginti su neatidėliotino gydymo Praxbind nauda. Jei Praxbind skiriamas tokiems pacientams, jį leidžiant ir 24 val. po suleidimo būtina intensyvi medicininė priežiūra.

Dozavimas ir vartojimas

Rekomenduojama Praxbind dozė yra 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

Antros 5 g Praxbind dozės skyrimą galima apsvastyti tokiose situacijose:

- pasikartoja kliniskai reikšmingas kraujavimas ir kartu pailgėja krešėjimo laikai, arba
- jei galimas pakartotinis kraujavimas pavojingas gyvybei ir stebimi pailgėję krešėjimo laikai, arba
- pacientams reikia antros neatidėliotinos chirurginės operacijos ir (arba) skubios procedūros ir jų krešėjimo laikai pailgėję.

Reikšmingi krešėjimo parametrai: aktyvintas dalinis tromboplastino laikas (ADTL), praskiesto trombino laikas (PTL) arba ekarino krešėjimo laikas (EKL).

Maksimali paros dozė nebuvo tirta.

Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) leidžiamas į veną dviem iš eilės atliekamomis infuzijomis, kurių kiekviena trunka nuo 5–10 minučių, arba vienu kartu.

Dabigatranu gydomi pacientai serga pagrindine liga, dėl kurios jiems kyla tromboembolinių reiškinių pavojus. Panaikinus gydomąjį dabigatrano poveikį, pacientams dėl jau esamos jų ligos kyla trombozės pavojus. Norint sumažinti šią riziką, reikėtų apsvastyti gydymo antikoaguliantais atnaujinimą, kai tik tai bus priimtina medicininio požiūriu.

Praėjus 24 valandoms po Praxbind suleidimo, gydymą Pradaxa (dabigatrano eteksilatu) galima atnaujinti, jei paciento būklė klinikinio požiūriu yra stabili ir jeigu buvo sukelta pakankama hemostazė.

Kitokį antitrombozinį gydymą (pvz., mažos molekulinės masės heparinu) po Praxbind suleidimo galima pradėti bet kuriuo metu, jei paciento būklė klinikinio požiūriu yra stabili ir jeigu buvo sukelta pakankama hemostazė.

Ruošimo instrukcija

Praxbind negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais. Praxbind leidimui galima naudoti jau įstatytą intraveninį kateterį. Prieš infuziją ir po jos kateterį reikia praplauti natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) injekciniu tirpalu. Per tą pačią intraveninę sistemą tuo pačiu metu kitų infuzijų skirti negalima.

Praxbind skirtas tik vienkartiniam vartojimui, jo sudėtyje nėra konservantų.

Prieš vartojant, neatidarytą flakoną galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) iki 48 valandų, jeigu jis laikomas gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Cheminiais ir fiziniaus stabilumo tyrimais nustatyta, kad po flakono atidarymo idarucizumabas kambario temperatūroje išlieka stabilus 6 valandas. Tirpalo negalima laikyti šviesoje ilgiau kaip 6 valandas (neatidarius flakono ir (arba) pradėjus vartoti).

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia leisti tuoj pat po flakono atidarymo, nebent atidarymo metodas apsaugo nuo mikrobiologinio užteršimo rizikos. Jei vaistinis preparatas tuoj pat neleidžiamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojant yra atsakingas gydantis asmuo.

Nesuderinamumo tarp Praxbind ir polivinilchlorido, polietileno arba poliuretano infuzinių rinkinių arba polipropileno švirkštų nenustatyta.