

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Praxbind 2,5 g/50 ml raztopina za injiciranje/infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 50 mg idarucizumaba.

Ena viala po 50 ml vsebuje 2,5 g idarucizumaba.

Idarucizumab je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA v celicah jajčnika kitajske hrčice.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena viala po 50 ml vsebuje 2 g sorbitola in 25 mg natrija (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje/infundiranje

Bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Praxbind je specifična protiučinkovina za dabigatran in je indicirano pri odraslih bolnikih, zdravljenih z zdravilom Pradaxa (dabigatran eteksilat), ko je potrebno hitro izničenje njegovega antikoagulacijskega učinka:

- za nujne operacije/nujne posege;
- pri življenjsko nevarnih ali nenadzorovanih krvavitvah.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Samo za bolnišnično uporabo.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Praxbind je 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

Pri podskupini bolnikov je v roku 24 ur po uporabi idarucizumaba prišlo do ponovnih plazemskih koncentracij nevezanega dabigatrana in sočasnega podaljšanja testov strjevanja krvi (glejte poglavje 5.1).

Za ponovno dajanje 5 g odmerka zdravila Praxbind se lahko odločimo v naslednjih primerih:

- ponovitev klinično pomembne krvavitve skupaj s podaljšanjem časa strjevanja krvi, ali
- če bi bila potencialna ponovna krvavitev življenjsko ogrožujoča in je opažen podaljšan čas strjevanja krvi, ali
- če bolniki ponovno potrebujejo nujno operacijo/nujni poseg in imajo podaljšan čas strjevanja krvi.

Pomembni koagulacijski parametri so aktivirani delni tromboplastinski čas (aPTČ), razredčitveni trombinski čas (dTT-diluted Thrombin Time) ali ekarinski čas koagulacije (EKT) (glejte poglavje 5.1).

Največjega dnevnega odmerka niso proučevali.

Ponovno uvajanje antitrombotične terapije

Zdravljenje z zdravilom Pradaxa (dabigatran eteksilat) lahko ponovno uvedemo 24 ur po dajanju zdravila Praxbind, če je bolnik klinično stabilen in je dosegel ustrezno hemostazo.

Po dajanju zdravila Praxbind lahko drugo antitrombotično terapijo (npr. nizkomolekularni heparin) uvedemo kadarkoli, če je bolnik klinično stabilen in je bila dosežena ustrezna hemostaza.

Odsotnost antitrombotične terapije bolnika izpostavi tveganju za trombozo, povezano z osnovno boleznijo ali stanjem.

Bolniki z ledvično okvaro

Bolnikom z ledvično okvaro odmerka ni treba prilagajati. Ledvična okvara ni vplivala na idarucizumabov učinek izničenja antikoagulacijskega učinka (glejte poglavje 5.2).

Bolniki z jetrno okvaro

Bolnikom s poškodbo jeter odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Starejši bolniki

Bolnikom, starih 65 let in več, odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Praxbind pri otrocih, starih do 18 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Intravenska uporaba.

Zdravilo Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) dajemo intravensko v obliki dveh zaporednih infuzij, ki trajata po 5 do 10 minut vsaka, ali kot bolusno injekcijo.

Za dodatna navodila o uporabi ali dajanju zdravila glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Idarucizumab se specifično veže na dabigatran in izniči njegov antikoagulacijski učinek. Ne izniči učinkov drugih antikoagulantov (glejte poglavje 5.1).

Zdravljenje z zdravilom Praxbind lahko uporabljamo sočasno z drugimi standardnimi podpornimi ukrepi, ki jih je treba izvajati zdravstveno ustrezno.

Sledljivost

Za izboljšanje sledljivosti bioloških zdravil je treba zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivost

Tveganje uporabe zdravila Praxbind pri bolnikih z znano preobčutljivostjo (npr. anafilaktoidno reakcijo) za idarucizumab ali katero koli pomožno snov je treba skrbno pretehtati glede na možne koristi tovrstnega nujnega zdravljenja. Če se pojavi anafilaktična reakcija ali druga resna alergijska reakcija, je treba dajanje zdravila Praxbind takoj preiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Dedna intoleranca na fruktozo

Priporočeni odmerek zdravila Praxbind vsebuje 4 g sorbitola kot pomožno snov. Pri bolnikih z dedno intoleranco na fruktozo je bilo parenteralno dajanje sorbitola povezano s poročili o hipoglikemiji, hipofosfatemiji, metabolični acidozi, zvišanjem ravni sečne kisline, akutni jetrni odpovedi z odpovedjo izločevalne in sintetične funkcije ter smrti. Zato je treba pri bolnikih z dedno intoleranco na fruktozo tveganje zdravljenja z zdravilom Praxbind pretehtati glede na možne koristi takega nujnega zdravljenja. Če zdravilo Praxbind uporabimo pri teh bolnikih, jih moramo med dajanjem zdravila Praxbind in 24 ur po njem intenzivno spremljati.

Tromboembolični dogodki

Bolniki, zdravljeni z dabigatranom, imajo osnovna bolezenska stanja, ki povečujejo nagnjenost za tromboembolične dogodke. Izničenje terapije z dabigatranom bolnika izpostavi trombotičnemu tveganju, povezanemu z osnovno boleznijo. Da bi zmanjšali to tveganje, je treba razmisliti o ponovni antikoagulacijski terapiji takoj, ko je to zdravstveno ustrezno (glejte poglavje 4.2).

Preiskave urina na prisotnost beljakovin

Zdravilo Praxbind povzroča prehodno proteinurijo zaradi fiziološkega odziva na presežek beljakovin v ledvicah po bolusni/kratkotrajni intravenski uporabi idarucizumaba po 5 g (glejte poglavje 5.2). Prehodna proteinurija ne nakazuje na okvaro ledvic, kar moramo upoštevati pri preiskavah urina.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje 50 mg natrija na odmerek, kar je enakovredno 2,5 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO, in znaša 2 g.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Formalnih študij medsebojnega delovanja zdravila Praxbind z drugimi zdravili niso izvedli. Na podlagi farmakokinetičnih lastnosti in velike specifičnosti vezave na dabigatran klinično pomembne interakcije z drugimi zdravili niso verjetne.

Predklinične raziskave z idarucizumabom niso pokazale medsebojnega delovanja z:

- volumskimi ekspanderji,
- koncentradi koagulacijskih faktorjev, kot so koncentradi protrombinskega kompleksa (PCC-ji, npr. 3-faktorski in 4-faktorski), aktivirani PCC-ji (aPCC-ji) in rekombinantni faktor VIIa;
- drugimi antikoagulantmi (npr. zaviralci trombina razen dabigatrana, zaviralci faktorja Xa, vključno z nizkomolekularnim heparinom, antagonisti vitamina K, heparinom). Zato idarucizumab ne izniči učinkov drugih antikoagulantov.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Praxbind pri nosečnicah ni. Študij toksičnosti za razmnoževanje in razvoj niso izvedli zaradi narave in nameravane klinične uporabe zdravila. Uporaba zdravila Praxbind je med nosečnostjo mogoča, če je pričakovana klinična korist večja od možnih tveganj.

Dojenje

Ni znano, ali se idarucizumab izloča v materino mleko.

Plodnost

Podatkov o vplivu zdravila Praxbind na plodnost ni (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Varnost zdravila Praxbind so ocenili v preskušanju III. faze pri 503 bolnikih, ki so imeli nenadzorovano krvavitev ali pri katerih je bila potrebna nujna operacija ali poseg in so se zdravili z zdravilom Praxaxa (dabigatran eteksilat), ter pri 224 prostovoljcih v preskušanjih I. faze.

Neželenih učinkov niso ugotovili.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Kliničnih izkušenj s prevelikim odmerjanjem zdravila Praxbind ni.

Največji enkratni odmerek zdravila Praxbind pri zdravih preizkušancih je bil 8 g. V tej skupini niso zasledili nobenih varnostnih signalov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila, antidoti, oznaka ATC: V03AB37

Mehanizem delovanja

Idarucizumab je specifična protiučinkovina za dabigatran. Je fragment humaniziranega monoklonskega protitelesa (Fab), ki se veže na dabigatran z zelo veliko afiniteto, približno 300-krat močnejšo od vezavne afinitete dabigatrana za trombin. Za kompleks idarucizumab-dabigatran sta značilna hiter nastanek in izjemno počasen razpad, zaradi česar je zelo stabilen. Idarucizumab se močno in specifično veže na dabigatran in njegove presnovke ter nevtralizira njihov antikoagulacijski učinek.

Klinična učinkovitost in varnost

Izvedli so tri randomizirane, dvojno slepe, s placebom nadzorovane študije I. faze z 283 osebami (224 zdravljenimi z idarucizumabom), da bi ocenili varnost, učinkovitost, prenašanje, farmakokinetiko in farmakodinamiko idarucizumaba, bodisi uporabljenega samega ali po dajanju dabigatran eteksilata. Proučevano populacijo so sestavljali zdravi preizkušanci in tisti s specifičnimi populacijskimi značilnostmi: starost, telesna masa, rasa, spol in ledvična okvara. V teh študijah je bil razpon odmerkov idarucizumaba od 20 mg do 8 g in razpon časa infundiranja od 5 minut do 1 ure.

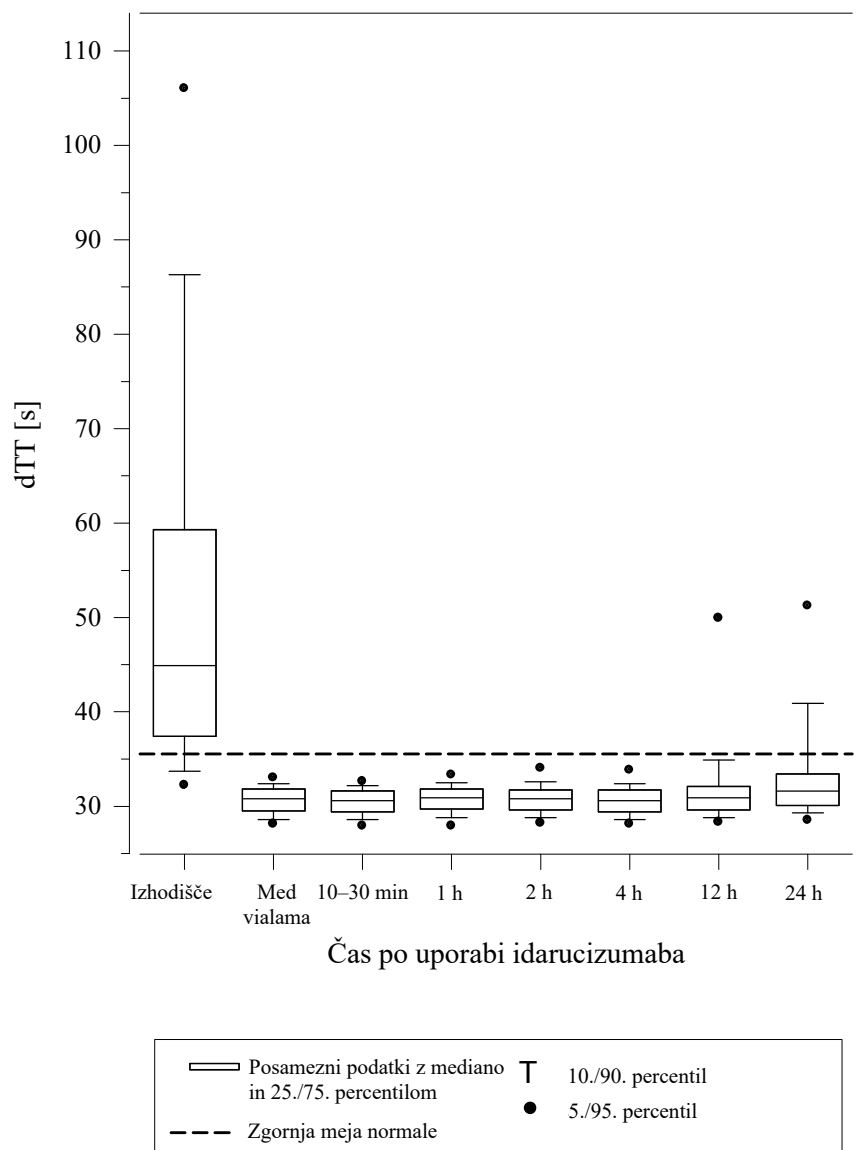
Reprezentativne vrednosti za farmakokinetične in farmakodinamične parametre so določili na podlagi zdravih preizkušancev, starih od 45 do 64 let, ki so dobili 5 g idarucizumaba (glejte poglavji 5.1 in 5.2).

Izvedena je bila ena prospektivna, odprta, nerandomizirana, nenadzorovana študija (RE-VERSE AD) za proučitev zdravljenja odraslih bolnikov, ki imajo življenjsko nevarno ali nenadzorovano krvavitev, povezano z dabigatranom (skupina A), ali potrebujejo nujno operacijo ali nujni poseg (skupina B). Primarni opazovani dogodek je bil največji odstotek izničenja antikoagulacijskega učinka dabigatrana v 4 urah po uporabi idarucizumaba, ki je temeljil na določitvi razredčitvenega trombinskega časa (dTT) ali ekarinskega časa koagulacije (EKT) v centralnem laboratoriju. Ključni sekundarni opazovani dogodek je bil ponovna vzpostavitev hemostaze.

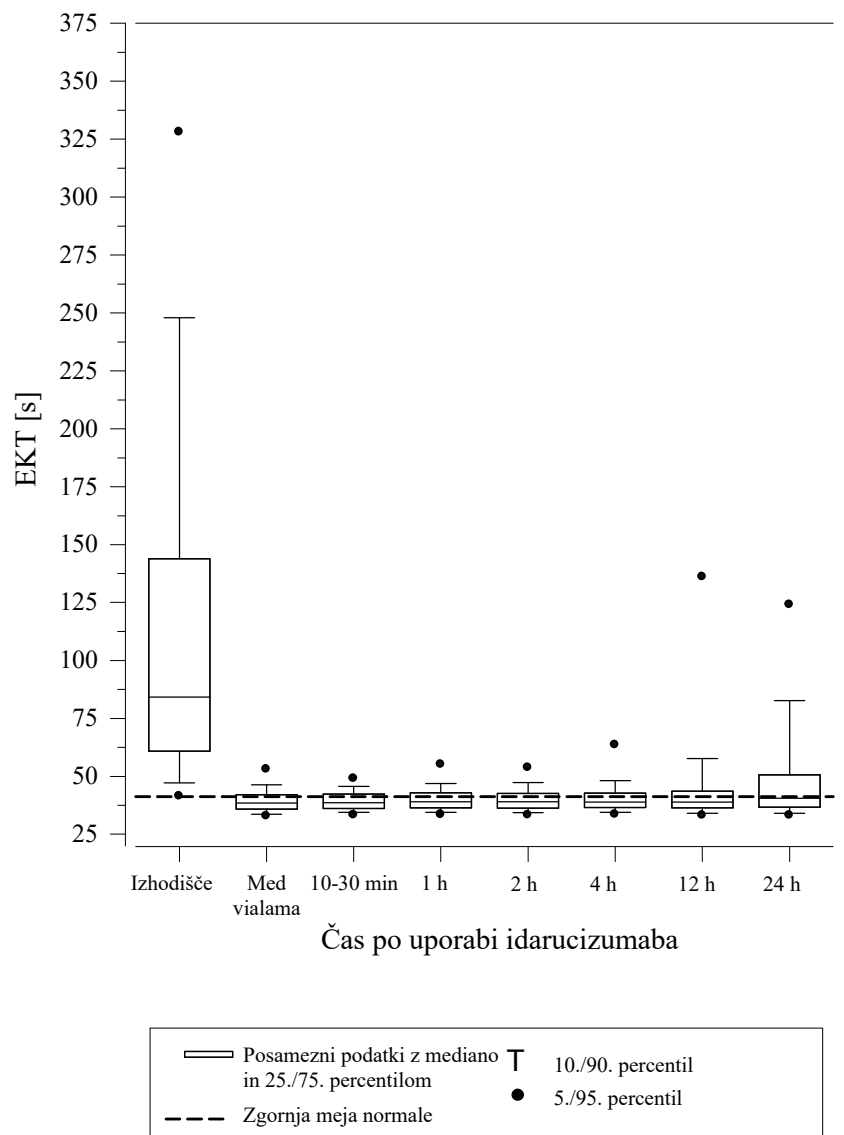
Študija RE-VERSE AD je vključevala podatke 503 bolnikov: 301 bolnika z resnimi krvavitvami (skupina A) in 202 bolnika, ki so potrebovali nujen poseg/operacijo (skupina B). Približno polovica bolnikov v obeh skupinah je bila moških. Mediana starosti je bila 78 let in mediana kreatininskega očistka je bila 52,6 ml/min. 61,5 % bolnikov iz skupine A in 62,4 % bolnikov iz skupine B je bilo zdravljenih z dabigatranom 110 mg dvakrat dnevno.

Izničenje je bilo mogoče oceniti samo pri tistih bolnikih, ki so pred zdravljenjem z idarucizumabom izkazali podaljšane čase koagulacije. Pri večini bolnikov, tako v skupini A kot B, je prišlo do popolnega izničenja antikoagulacijskega učinka dabigatrana (dTT: 98,7 %, EKT: 82,2 %, aPTČ: 92,5 % bolnikov, ki jih je bilo mogoče oceniti) v prvih 4 urah po dajanju idarucizumaba po 5 g. Učinek izničenja je bil zaznaven takoj po uporabi.

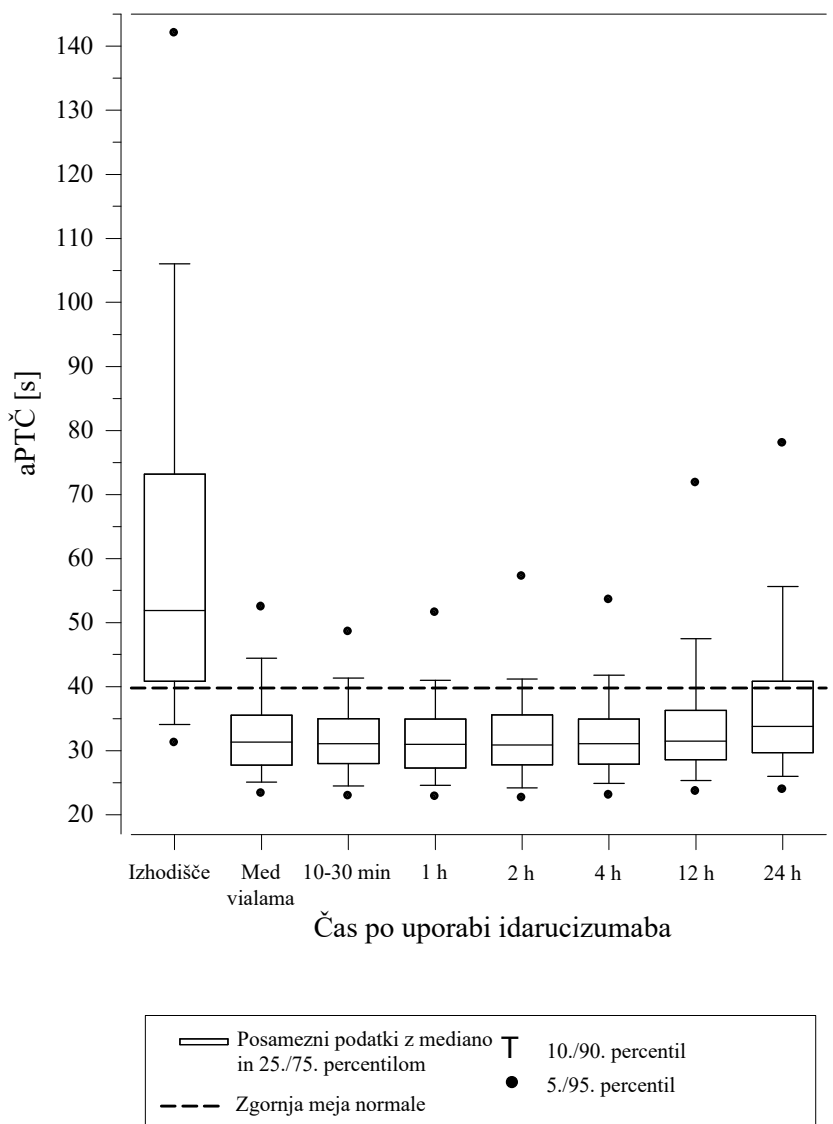
Slika 1 – Izničenje z dabigatranom povzročena podaljšanja časa strjevanja, določenega z dTT, pri bolnikih iz študije RE-VERSE AD (N = 487)



Slika 2 – Izničenje z dabigatranom povzročena podaljšanja časa strjevanja, določenega z EKT, pri bolnikih iz študije RE-VERSE AD (N = 487)



Slika 3 – Izničenje z dabigatranom povzročena podaljšanja časa strjevanja, določenega z aPTČ, pri bolnikih iz študije RE-VERSE AD (N = 486)



Ponovna vzpostavitev hemostaze je bila dosežena pri 80,3 % pregledanih bolnikih, ki so imeli resne krvavitve, normalna hemostaza pa je bila opažena pri 93,4 % bolnikih, ki so potrebovali nujni poseg.

Od skupno 503 bolnikov jih je umrlo 101; vsako izmed teh smrti lahko pripišemo bodisi komplikaciji zdravljenega dogodka ali povezanosti s sočasnimi obolenji. O trombotičnih dogodkih so poročali pri 34 bolnikih (23 od 34 bolnikov v času dogodka ni prejelo antitrombotične terapije) in pri vsakem izmed teh primerov so trombotični dogodek lahko pripisali osnovni bolnikovi bolezni. Poročali so o blagih znakih morebitne preobčutljivosti (pireksiji, bronhospazmu, hiperventilaciji, izpuščaju ali srbežu). Vzročne povezave z idarucizumabom niso dokazali.

Farmakodinamični učinki

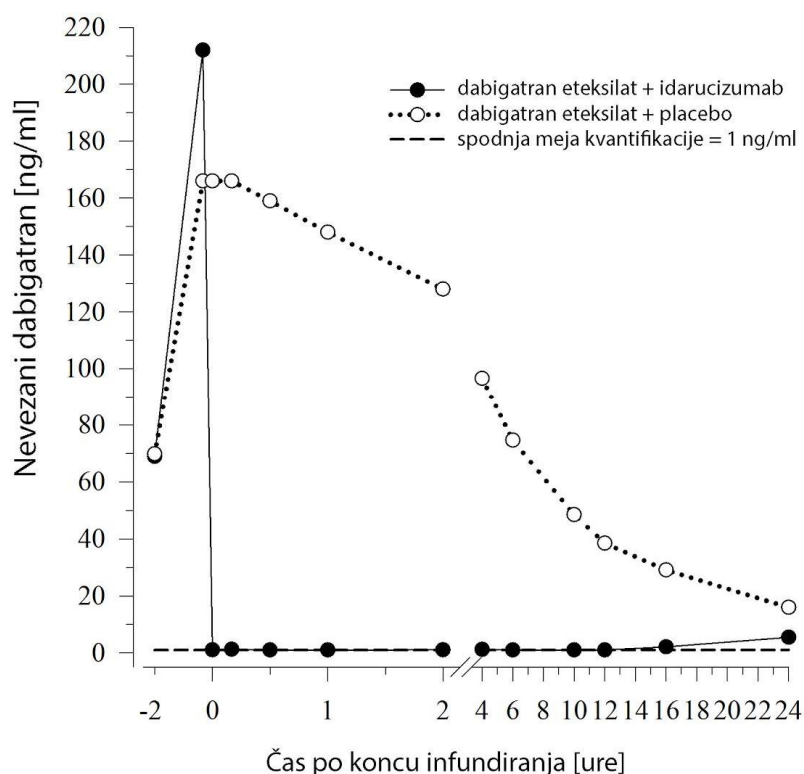
Farmakodinamiko idarucizumaba po dajanju dabigatran eteksilata so proučili pri 141 preizkušancih študij I. faze, pri čemer so predstavljeni podatki reprezentativne podskupine 6 zdravih preizkušancev, starih od 45 do 64 let, ki so prejeli odmerek 5 g v obliki intravenske infuzije. Mediana največje izpostavljenosti dabigatranu pri proučevanih zdravih preizkušancih je bila na ravni dvakrat dnevnega dajanja 150 mg dabigatran eteksilata bolnikom.

Učinek idarucizumaba na izpostavljenost in antikoagulacijsko delovanje dabigatrana

Takoj po dajanju idarucizumaba so se koncentracije nevezanega dabigatrana v plazmi zmanjšale za več kot 99%, kar je povzročilo ravni brez antikoagulacijskega delovanja.

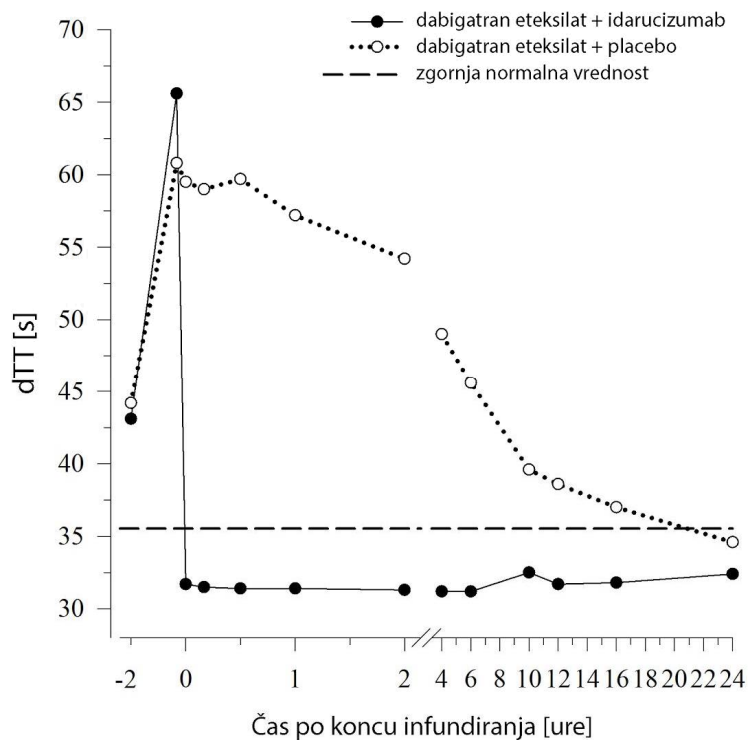
Pri večini bolnikov je bilo zaznati do 12 ur trajajoče izničenje plazemskih koncentracij dabigatrana ($\geq 90\%$). V podskupini bolnikov je prišlo do ponovnih plazemskih koncentracij nevezanega dabigatrana in sočasnega zvišanja testov strjevanja krvi, morda zaradi prerazporeditve dabigatrana iz periferije. Do tega je prišlo 1 do 24 ur po dajanju idarucizumaba zlasti ob času ≥ 12 ur.

Slika 4 – Ravni nevezanega dabigatrana v plazmi v reprezentativni skupini zdravih preizkušancev (dajanje idarucizumaba ali placeba pri 0 h)

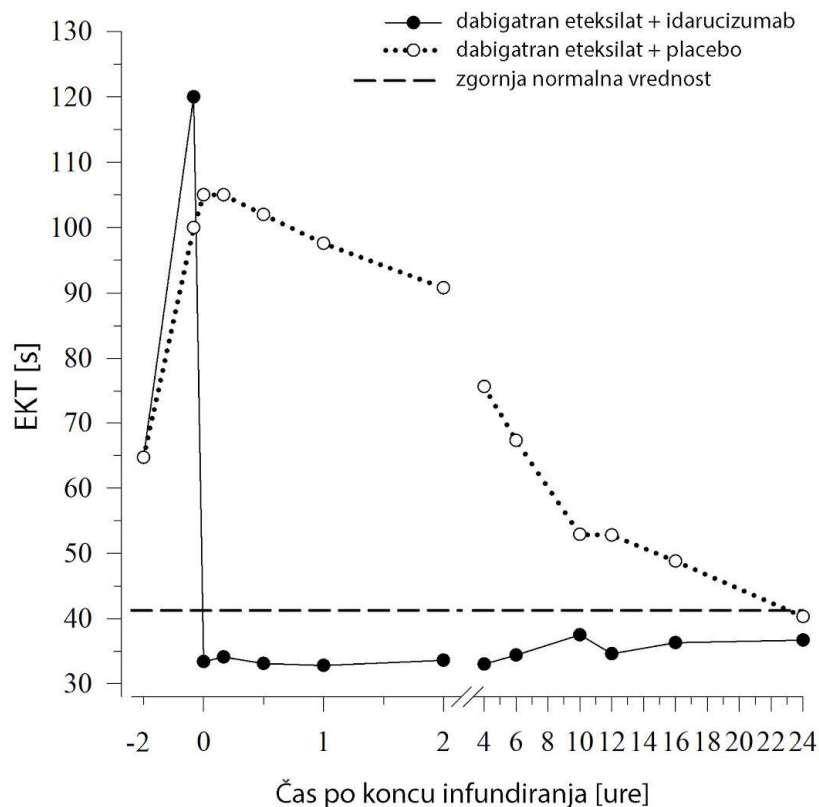


Dabigatran podaljša čas strjevanja koagulacijskih markerjev, kot so razredčitveni trombinski čas (dTT), trombinski čas (TT-Thrombin Time), aktivirani delni tromboplastinski čas (aPTČ) in ekarinski čas koagulacije (EKT), kar je približen pokazatelj jakosti antikoagulacije. Vrednost v normalnem območju po dajanju idarucizumaba kaže, da bolnik ni več antikoaguliran. Vrednost nad normalnim območjem lahko kaže na preostali aktiven dabigatran ali druga klinična stanja, npr. prisotnost drugih zdravil ali transfuzijske koagulopatije. Ti testi so bili uporabljeni za ocenitev antikoagulacijskega učinka dabigatrana. Popolno in trajno izničenje z dabigatranom povzročene podaljšanja časa strjevanja so opazili takoj po infundiranju idarucizumaba in je trajalo ves čas najmanj 24-urnega opazovanega obdobja.

Slika 5 – Izničenje z dabigatranom povzročena podaljšanja časa strjevanja, določeno z dTT, v reprezentativni skupini zdravih preskušancev (dajanje idarucizumaba ali placeba pri 0 h)



Slika 6 – Izničenje z dabigatranom povzročena podaljšanja časa strjevanja, določeno z EKT, v reprezentativni skupini zdravih preizkušancev (dajanje idarucizumaba ali placeba pri 0 h)



Parametri nastajanja trombina

Dabigatran ima izrazite učinke na parametre endogenega trombinskega potenciala (ETP). Zdravljenje z idarucizumabom je normaliziralo razmerje zakasnitvenega časa trombina in razmerje časa do največjega učinka na izhodiščne vrednosti, kar je bilo določeno 0,5 do 12 ur po koncu infundiranja idarucizumaba. Sam idarucizumab ni pokazal prokoagulacijskega učinka, izmerjenega z ETP. To kaže na dejstvo, da idarucizumab nima protrombotičnega učinka.

Ponovno dajanje dabigatran eteksilata

24 ur po infundiranju idarucizumaba je ponovnemu dajanju dabigatran eteksilata sledila pričakovana antikoagulacijska aktivnost.

Imunogenost

Serumske vzorce 283 preizkušancev v preskušanjih I. faze (224 prostovoljcev, zdravljenih z idarucizumabom) in 501 bolnika so testirali za protitelesa na idarucizumab pred zdravljenjem in po njem. Pri približno 12 % (33/283) preizkušancev v preskušanju I. faze in 3,8 % (19/501) bolnikov so odkrili obstoječa protitelesa z navzkrižno reaktivnostjo na idarucizumab. Vpliva na farmakokinetiko ali učinka izničenja idarucizumaba ali preobčutljivostnih reakcij niso opazili.

Iz zdravljenja izvirajoča možna perzistentna protitelesa proti idarucizumabu z majhnimi titri so opazili pri 4 % (10/224) preizkušancev v preskušanju I. faze in 1,6 % (8/501) bolnikov, kar kaže na majhen imunogeni potencial idarucizumaba. Podskupini 6 oseb v preskušanju I. faze so idarucizumab dajali že drugič dva meseca po prvem dajanju. Pred drugim dajanjem pri teh preizkušancih niso zaznali protiteles proti idarucizumabu. Pri enem preizkušancu so po drugi uporabi opazili iz zdravljenja izvirajoča protitelesa proti idarucizumabu. Devet bolnikov je ponovno prejelo odmerek idarucizumaba. Vseh devet bolnikov je ponovno prejelo odmerek v 6 dneh po prvem odmerku idarucizumaba. Pri nobenem od bolnikov, ki so prejeli ponoven odmerek idarucizumaba, test protiteles proti idarucizumabu ni bil pozitiven.

Predklinična farmakodinamika

Pri prašičih so izvedli travmatski model in sicer s topo poškodbo jeter po odmerjanju dabigatrana, da bi dosegli supratrapevtske koncentracije, približno 10-krat večje od ravni v človeški plazmi. Idarucizumab je učinkovito in hitro odpravil življenjsko nevarno krvavitev v 15 minutah po injiciranju. Vsi prašiči so preživeli odmerke idarucizumaba po približno 2,5 in 5 g. Brez idarucizumaba je smrtnost v antikoagulirani skupini znašala 100 %.

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Praxbind za eno ali več podskupin pediatrične populacije za preprečevanje in zdravljenje krvavitve, povezane z dabigatranom (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetiko idarucizumaba so proučili pri 224 preizkušancih v študijah I. faze, pri čemer so predstavljeni podatki reprezentativne podskupine 6 zdravih preizkušancev, starih od 45 do 64 let, ki so prejeli odmerek 5 g v obliki intravenske infuzije.

Porazdelitev

Idarucizumab ima večfazno dispozijsko kinetiko in omejeno ekstravaskularno porazdelitev. Po intravenskem infundiranju odmerka 5 g je bila geometrična sredina volumna porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{ss}) 8,9 l (geometrični koeficient variacije (gCV) 24,8 %).

Biotransformacija

Opisali so več poti, ki lahko prispevajo k presnovi protiteles. Vse poti vključujejo biodegradacijo protitelesa v manjše molekule, tj. manjše peptide ali aminokislino, ki se potem reabsorbirajo in vgradijo v splošno sintezo proteinov.

Izločanje

Idarucizumab se je hitro izločil s skupnim očistkom 47,0 ml/min (gCV 18,4 %), začetno razpolovno dobo 47 minut (gCV 11,4 %) in končno razpolovno dobo 10,3 h (gCV 18,9 %). Po intravenskem dajanju 5 g idarucizumaba je bilo 32,1 % (gCV 60,0 %) odmerka prestreženega v urinu v 6-urnem zbiranju in manj kot 1 % v naslednjih 18 urah. Predvidevajo, da se preostali odmerek izloči s proteinskim katabolizmom, pretežno v ledvicah.

Po zdravljenju z idarucizumabom so opazili proteinurijo. Prehodna proteinurija je fiziološki odziv na presežek beljakovin v ledvicah po bolusnem/kratkotrajnem intravenskem dajanju idarucizumaba po 5 g. Prehodna proteinurija je bila običajno najvišja 4 ure po uporabi idarucizumaba in se je normalizirala v 12–24 urah. V posameznih primerih je prehodna proteinurija trajala več kot 24 ur.

Bolniki z ledvično okvaro

V študijah I. faze so zdravilo Praxbind proučili pri preizkušancih s kreatininskim očistkom od 44 do 213 ml/min. Preizkušanci s kreatininskim očistkom pod 44 ml/min v I. fazi niso sodelovali. Glede na stopnjo ledvične okvare se je skupni očistek v primerjavi z zdravimi preizkušanci zmanjšal, kar je povzročilo večjo izpostavljenost idarucizumabu.

Na podlagi farmakokinetičnih podatkov 347 bolnikov z različnimi stopnjami ledvične okvare (mediana kreatininskega očistka 21-99 ml/min) so ocenili, da se povprečna izpostavljenost idarucizumabu ($AUC_{0-24\text{ h}}$) poveča za 38 % pri bolnikih z blago ledvično okvaro (CrCl 50- < 80 ml/min), za 90 % pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro (30- < 50 ml/min) in za 146 % pri bolnikih s hudo ledvično okvaro (0- < 30 ml/min). Ker se tudi dabigatran izloča predvsem preko ledvic, je pri slabšanju ledvične funkcije opaženo tudi povečanje izpostavljenosti dabigatranu.

Na osnovi teh podatkov in obsegu izničenja antikoagulacijskega učinka dabigatrana pri bolnikih ledvična okvara nima vpliva na izničevalni učinek idarucizumaba.

Bolniki z jetrno okvaro

Ni bilo opaženo, da bi jetrna okvara, ocenjena s poškodbo jeter, kot jo opredeljuje povišan test delovanja jeter, vplivala na farmakokinetiko idarucizumaba.

Idarucizumab je bil preučevan pri 58 bolnikih z različnimi stopnjami jetrne okvare. V primerjavi z 272 bolniki brez jetrne okvare se je mediana AUC idarucizumaba spremenila za -6 % pri bolnikih z vrednostmi AST/ALT, povišanimi za od 1- do < 2-kratnika zgornje meje normale (N = 34), za 37 % pri bolnikih z vrednostmi AST/ALT, povišanimi za od 2- do < 3-kratnik zgornje meje normale (N = 3), in za 10 % pri bolnikih z vrednostmi AST/ALT, povišanimi za > 3-kratnik zgornje meje normale (N = 21). Na podlagi farmakokinetičnih podatkov 12 bolnikov z boleznijo jeter se je AUC idarucizumaba povišal za 10 % v primerjavi z bolniki brez bolezni jeter.

Starejše osebe/spol/rasa

Na podlagi populacijske farmakokinetične analize spol, starost in rasa niso imeli klinično pomembnega vpliva na farmakokinetiko idarucizumaba.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi študij o toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, ki so pri podganah trajale do štiri tedne in pri opicah do dva tedna, ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Študije farmakološke varnosti niso pokazale učinkov na dihala, osrednje živčevje ali na srčnožilni sistem.

Študije za ocenitev mutagenega in kancerogenega potenciala idarucizumaba niso bile opravljene. Glede na mehanizem delovanja in značilnosti beljakovin kancerogeni ali genotoksični učinki niso pričakovani.

Študij o možnih učinkih idarucizumaba na sposobnost razmnoževanja niso izvedli. Z zdravljenjem povezanih učinkov na reproduktivna tkiva katerega koli spola na osnovi študij intravenske toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, ki so pri podganah trajale do štiri tedne in pri opicah do dva tedna, niso ugotovili. Poleg tega niso opazili vezave idarucizumaba na reproduktivna tkiva pri ljudeh v študiji navzkrižne reaktivnosti. Zato predklinični rezultati ne kažejo na tveganje za plodnost ali embrio-fetalni razvoj.

Lokalnega draženja krvnih žil po intravenskem ali paravenskem dajanju idarucizumaba niso opazili. Formulacija idarucizumaba v polni človeški krvi in vitro ni povzročila hemolize.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev acetat trihidrat
ocetna kislina
sorbitol
polisorbata 20
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Kemična in fizikalna stabilnost idarucizumaba po odprtju viala sta bili dokazani za 6 ur pri sobni temperaturi.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo porabiti takoj po odprtju, razen če uporabljena metoda odpiranja izključuje tveganje za mikrobo kontaminacijo. Za čas in pogoje shranjevanja zdravila, ki se ga ne porabi takoj, je odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred uporabo lahko neodprto vialo hranite pri sobni temperaturi (do 30 °C) do 48 ur in sicer v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Raztopina (v neodprti viali in/ali med uporabo) ne sme biti izpostavljen svetlobi več kot 6 ur.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

50 ml raztopine v stekleni viali (s steklom tipa I), z zamaškom iz butilne gume, aluminijasto zaporko in nalepko z vgrajenim obešalnikom.

Velikost pakiranja sta 2 viali.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Parenteralna zdravila, kot je zdravilo Praxbind, je treba pred dajanjem pregledati s prostim očesom glede prisotnosti trdnih delcev in obarvanosti.

Zdravila Praxbind ne smemo mešati z drugimi zdravili. Za dajanje zdravila Praxbind lahko uporabimo obstoječo intravensko linijo. Linijo je treba pred začetkom in po koncu infundiranja izprati z 0,9-odstotno (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje. Skozi isti intravenski dostop sočasno ni dovoljeno dajati drugih infuzij.

Zdravilo Praxbind je namenjeno samo za enkratno uporabo in ne vsebuje konzervansov (glejte poglavje 6.3).

Inkompatibilnosti med zdravilom Praxbind in infuzijskimi kompleti iz polivinil klorida, polietilena ali poliuretana ali polipropilenskimi brizgami niso opazili.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/15/1056/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. november 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Praxbind 2,5 g/50 ml raztopina za injiciranje/infundiranje
idarucizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala po 50 ml vsebuje 2,5 g idarucizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev acetat trihidrat, očetna kislina, sorbitol, polisorbit 20, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje/infundiranje
2 viali po 50 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1056/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC: {številka} [koda zdravila]

SN: {številka} [serijska številka]

NN: {številka} [nacionalna številka povračila stroškov za zdravilo ali druga nacionalna številka za identifikacijo zdravila]

19. DRUGO – Natis znotraj pokrova

- Priloženo navodilo za uporabo vsebuje dodatne informacije za zdravstveno osebje.
- Priporočeni odmerek zdravila Praxbind je 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).
- Zdravilo Praxbind dajemo intravensko v dveh zaporednih infuzijah, ki vsaka traja 5 do 10 minut, ali kot bolusno injekcijo.

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka viala

1. IME ZDRAVILA

Praxbind 2,5 g/50 ml raztopina za injiciranje/infundiranje
idarucizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala po 50 ml vsebuje 2,5 g idarucizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev acetat trihidrat, očetna kislina, sorbitol, polisorbit 20, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

2 viali po 50 ml raztopine za injiciranje/infundiranje

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Samo za enkratno uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1056/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC: {številka} [koda zdravila]

SN: {številka} [serijska številka]

NN: {številka} [nacionalna številka povračila stroškov za zdravilo ali druga nacionalna številka za identifikacijo zdravila]

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Praxbind 2,5 g/50 ml raztopina za injiciranje/infundiranje idarucizumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! To zdravilo se največkrat uporablja v nujnih primerih, v katerih bo zdravnik odločil, ali ga potrebujete.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Praxbind in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Praxbind
3. Kako uporabljati zdravilo Praxbind
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Praxbind
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Praxbind in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Praxbind

Zdravilo Praxbind je protiučinkovina, specifična za dabigatran (zdravilo Pradaxa), zdravilo za redčenje krvi, ki zavira snovi v telesu, ki sodelujejo pri nastajanju krvnih strdkov. Zdravilo Praxbind uporabljamo za hitro vezavo dabigatrana in s tem izničenje njegovega učinka.

Zdravilo Praxbind vsebuje zdravilno učinkovino idarucizumab.

Za kaj uporabljamo zdravilo Praxbind

Zdravilo Praxbind uporabljamo pri odraslih v nujnih primerih, v katerih zdravnik odloči, ali je potrebno hitro izničenje učinka zdravila Pradaxa:

- za nujne operacije/nujne posege,
- pri življenjsko nevarnih ali nenadzorovanih krvavitvah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Praxbind

Opozorila in previdnostni ukrepi

Povejte zdravniku ali medicinski sestri:

- če ste alergični na idarucizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate gensko bolezen, imenovano dedna intoleranca za fruktozo. V tem primeru lahko snov sorbitol, ki jo to zdravilo vsebuje, povzroči resne neželene učinke.

Preden vas bodo zdravili z zdravilom Praxbind, bodo to upoštevali.

To zdravilo bo iz vaše krvi odstranilo samo dabigatran. Drugih zdravil, ki se uporabljajo za preprečevanje krvnih strdkov, ne bo odstranilo.

Ko je dabigatran odstranjen iz vašega telesa, niste več zaščiteni pred nastankom krvnih strdkov. Vaš zdravnik bo nadaljeval zdravljenje z zdravili, ki se uporabljajo za preprečevanje krvnih strdkov, čim bo to dovoljevalo vaše zdravstveno stanje.

Otroci in mladostniki

Ni podatkov o uporabi zdravila Praxbind pri otrocih.

Druga zdravila in zdravilo Praxbind

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To zdravilo je bilo zasnovano samo za vezavo na dabigatran. Ni verjetno, da bi zdravilo Praxbind vplivalo na učinek drugih zdravil ali da bi druga zdravila vplivala na učinek zdravila Praxbind.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom.

Ni informacij o učinku tega zdravila pri nosečnicah ali ženskah, ki dojijo. Zdravilo Praxbind ne vpliva na delovanje funkcij telesa kot takega, zato se lahko vaš zdravnik odloči, da ga pri vas uporabi, če so pričakovane koristi večje od možnih tveganj.

Zdravilo Praxbind vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 50 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) na odmerek. To je enakovredno 2,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Praxbind

To zdravilo je samo za bolnišnično uporabo.

Priporočeni odmerek je 5 g (2 viali po 50 ml).

V redkih primerih imate morda po prvem odmerku zdravila Praxbind še vedno preveč dabigatrana v krvi in se bo vaš zdravnik v določenih okoliščinah morda odločil za ponovni 5 g odmerek.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bo to zdravilo dala v veno z injekcijo ali infuzijo.

Ko boste zdravilo Praxbind prejeli, se bo zdravnik odločil o nadaljevanju zdravljenja za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov. Ponovna uporaba zdravila Pradaxa je mogoča 24 ur po dajanju zdravila Praxbind.

Podrobna navodila za dajanje zdravila Praxbind za zdravnika ali medicinsko sestro se nahajajo na koncu tega navodila za uporabo (glejte 'Navodila za ravnanje z zdravilom').

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Do sedaj niso opazili neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Praxbind

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odrpno zdravilo Praxbind je za takojšnjo uporabo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Praxbind

- Učinkovina je idarucizumab.
- Druge sestavine zdravila so natrijev acetat trihidrat, očetna kislina, sorbitol, polisorbitat 20 in voda za injekcije.

Izgled zdravila Praxbind in vsebina pakiranja

Zdravilo Praxbind raztopina za injiciranje/infundiranje je bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rumenkasta raztopina, na voljo v stekleni viali, zaprti z zamaškom iz butilne gume in aluminijasto zaporko.

Eno pakiranje vsebuje dve viali.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne MM/LLLL.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Praxbind se veže specifično na dabigatran in izniči njegov antikoagulacijski učinek. Ne izniči učinkov drugih antikoagulantov.

Zdravljenje z zdravilom Praxbind lahko izvajamo sočasno z drugimi standardnimi podpornimi ukrepi, ki jih je treba izvajati zdravstveno ustrezno.

Za izboljšanje sledljivosti bioloških zdravil je treba zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Priporočeni odmerek zdravila Praxbind vsebuje 4 g sorbitola kot pomožno snov. Zato obstaja pri bolnikih z dedno intoleranco na fruktozo tveganje za resne neželene učinke, ki jih je treba pretehtati glede na možne koristi nujnega zdravljenja z zdravilom Praxbind. Če zdravilo Praxbind uporabimo pri teh bolnikih, jih moramo med dajanjem zdravila Praxbind in 24 ur po tem intenzivno spremljati.

Odmerjanje in dajanje:

Priporočeni odmerek zdravila Praxbind je 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

Za ponovno dajanje 5 g odmerka zdravila Praxbind se lahko odločimo v naslednjih primerih:

- ponovitev klinično pomembne krvavitve skupaj s podaljšanjem časa strjevanja krvi, ali
- če bi bila potencialna ponovna krvavitev življenjsko ogrožujoča in je opazen podaljšani čas strjevanja krvi, ali
- če bolniki ponovno potrebujejo nujno operacijo/nujni poseg in imajo podaljšani čas strjevanja krvi.

Pomembni koagulacijski parametri so aktivirani delni trombotični čas (aPTČ), razredčitveni trombinski čas (dTT-diluted Thrombin Time) ali ekarinski čas koagulacije (EKT).

Največjega dnevnega odmerka niso proučevali.

Zdravilo Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) dajemo intravensko v dveh zaporednih infuzijah, ki vsaka traja 5 do 10 minut, ali kot bolusno injekcijo.

Bolniki, zdravljeni z dabigatranom, imajo osnovna bolezenska stanja, ki povečujejo nagnjenost za tromboembolične dogodke. Izničenje terapije z dabigatranom bolnika izpostavi trombotičnemu tveganju, povezanemu z osnovno boleznijo. Da bi zmanjšali to tveganje, je treba razmisliti o ponovni antikoagulacijski terapiji takoj, ko je to zdravstveno ustrezno.

Zdravljenje z zdravilom Praxbind (dabigatran eteksilat) lahko ponovno uvedemo 24 ur po dajanju zdravila Praxbind, če je bolnik klinično stabilen in je bila dosežena ustrezna hemostaza.

Po uporabi zdravila Praxbind lahko drugo antitrombotično terapijo (npr. nizkomolekularni heparin) uvedemo kadarkoli, če je bolnik klinično stabilen in je bila dosežena ustrezna hemostaza.

Navodila za ravnanje:

Zdravila Praxbind ne smemo mešati z drugimi zdravili. Za dajanje zdravila Praxbind lahko uporabimo obstoječa intravenska linija. Linijo je treba pred začetkom in po koncu infundiranja izprati z 0,9-odstotno (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje. Skozi isti intravenski dostop sočasno ni dovoljeno dajati drugih infuzij.

Zdravilo Praxbind je namenjeno samo za enkratno uporabo in ne vsebuje konzervansov.

Pred uporabo lahko neodprto vialo hranite pri sobni temperaturi (do 30 °C) do 48 ur, če jo shranjujete v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Po odprtju vial je bila kemična in fizikalna stabilnost idarucizumaba med uporabo dokazana za 6 ur pri sobni temperaturi. Raztopina (v neodprti viali in/ali med uporabo) ne sme biti izpostavljena svetlobi več kot 6 ur.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo porabiti takoj po odprtju, razen če uporabljena metoda odpiranja izključuje tveganje za mikrobnno kontaminacijo. Za čas in pogoje shranjevanja zdravila, ki se ga ne porabi takoj, je odgovoren uporabnik.

Inkompatibilnosti med zdravilom Praxbind in infuzijskimi kompleti iz polivinil klorida, polietilena ali poliuretana ali polipropilenskimi brizgami niso opazili.