

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 för hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Praxbind 2,5 g/50 ml injektions-/infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml injektions-/infusionslösning innehåller 50 mg idarucizumab.

Varje injektionsflaska innehåller 2,5 g idarucizumab i 50 ml lösning.

Idarucizumab är framställt med rekombinant DNA-teknik i ovarialceller från kinesisk hamster.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 2 g sorbitol och 25 mg natrium (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektions-/infusionsvätska, lösning

Klar till svagt opaliserande, färglös till svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Praxbind är ett läkemedel för specifik reversering av dabigatran och är avsett för vuxna patienter behandlade med Pradaxa (dabigatranetexilat) när snabb reversering av Pradaxas antikoagulerande effekt krävs:

- Inför akut kirurgi/brådskande procedurer
- Vid livshotande eller okontrollerad blödning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Får endast användas på sjukhus.

Dosering

Rekommenderad dos Praxbind är 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

I en subgrupp av patienter såg man upp till 24 timmar efter administrering av idarucizumab ånyo plasmakoncentrationer av obunden dabigatran och åtföljande förlängning av koaguleringstider (se avsnitt 5.1).

Administrering av ytterligare en dos Praxbind på 5 g kan övervägas i följande situationer:

- återkomst av kliniskt relevant blödning tillsammans med förlängda koagulationstider, eller
- om en potentiellt ny blödning är livshotande och man kan se förlängda koagulationstider, eller
- patienten behöver ytterligare akut operation/brådskande procedur och har förlängda koagulationstider.

Relevanta koagulationsprover är aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT), utspädd trombintid (dTT), eller koagulationstid för ecarin (ECT) (se avsnitt 5.1).

Den maximala dagliga dosen har inte undersökts.

Återinsättning av antitrombotisk behandling

Pradaxabehandling (dabigatranetexilat) kan återinsättas 24 timmar efter administrering av Praxbind, om patienten är kliniskt stabil och adekvat hemostas har uppnåtts.

Efter Praxbindadministrering kan annan antitrombotisk behandling (t.ex. lågmolekylärt heparin) påbörjas när som helst, om patienten är kliniskt stabil och adekvat hemostas har uppnåtts.

Frånvaro av antitrombotisk behandling utsätter patienterna för en risk för tromboembolism som är knuten till deras bakomliggande sjukdom eller tillstånd.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion. Nedsatt njurfunktion påverkade inte idarucizumabs reverserande effekt på dabigatran (se avsnitt 5.2).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med leverskada (se avsnitt 5.2).

Äldre

Ingen dosjustering krävs för patienter äldre än 65 år (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Praxbind för barn under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Intravenös användning.

Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) administreras intravenöst som två efterföljande infusioner, under 5 till 10 minuter vardera, eller som en bolusinjektion.

Ytterligare instruktioner kring användning och hantering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Varningar och försiktighet

Idarucizumab binder specifikt till dabigatran och reverserar dess antikoagulerande effekt. Idarucizumab reverserar inte effekten av andra blodförtunnande medel (se avsnitt 5.1).

Praxbindbehandling kan användas tillsammans med sedvanliga medicinskt lämpliga, understödjande åtgärder.

Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska det administrerade läkemedlets namn och tillverkningsnummer journalföras tydligt.

Överkänslighet

Risken med att använda Praxbind hos patienter med känd överkänslighet (t.ex. anafylaktisk reaktion) mot idarucizumab eller något av hjälpämnen måste noga vägas mot den potentiella fördelen med en sådan akutbehandling. Om en anafylaktisk reaktion eller någon annan allvarlig allergisk reaktion uppstår, skall administrering av Praxbind omedelbart avslutas och annan lämplig behandling sättas in.

Ärftlig fruktosintolerans

Den rekommenderade dosen Praxbind innehåller 4 g sorbitol som hjälpämne. För patienter med ärftlig fruktosintolerans har parenteral administrering av sorbitol förknippats med rapporter om hypoglykemi, hypofosfatemi, metabolisk acidosis, ökad mängd urinsyra, akut leversvikt med havererad exkretorisk och syntetisk funktion, och död. Därför måste risken med att behandla patienter med ärftlig fruktosintolerans med Praxbind vägas mot den potentiella fördelen med en sådan akutbehandling. Om Praxbind ges till dessa patienter behövs utökad medicinsk övervakning från start av behandling med Praxbind och i upp till 24 timmar.

Tromboemboliska händelser

Patienter som behandlas med dabigatran har ett underliggande sjukdomstillstånd som ger en ökad risk för tromboemboliska händelser. Genom att reversera dabigatranbehandlingen utsätts patienterna för den risk för trombos som är knuten till deras underliggande sjukdom. För att minska denna risk skall återinsättning av behandling med blodförtunnande medel övervägas så snart det är medicinskt lämpligt (se avsnitt 4.2).

Urinprov för protein

Praxbind orsakar en övergående proteinuri som en fysiologisk respons på ett överflöd av protein i njurarna efter en bolus/ kortvarig behandling med 5 g intravenöst idarucizumab (se avsnitt 5.2). Denna övergående proteinuri är inte en markör för njurskada, vilket bör tas hänsyn till i samband med urinprov.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller 50 mg natrium per dos, motsvarande 2,5 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga faktiska interaktionsstudier är utförda med Praxbind och andra läkemedel. Baserat på farmakokinetiska egenskaper och den höga specifika bindningen till dabigatran anses kliniskt relevanta interaktioner med andra läkemedel vara osannolika.

Prekliniska undersökningar med idarucizumab har inte visat några interaktioner med

- plasmaersättningsmedel.
- faktorkoncentrat, såsom protrombinkomplexkoncentrat (tex 3- eller 4-faktor PCC), aktiverat PCC (aPCC) och rekombinant faktor VIIa.
- andra blodförtunnande läkemedel (t.ex. trombinhämmare förutom dabigatran, Faktor Xa-hämmare inklusive lågmolekylärt heparin, vitamin K-antagonister, heparin). Idarucizumab kommer således inte att reversera effekten av andra blodförtunnande medel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data avseende användandet av Praxbind hos gravida kvinnor. Reproduktions- och utvecklingstoxicitetsstudier har inte genomförts, med hänsyn till läkemedlets typ och dess avsedda användning. Praxbind kan användas vid graviditet, om den förväntade kliniska fördelen överväger de potentiella riskerna med läkemedlet.

Amning

Det är okänt om idarucizumab utsöndras i bröstmjölk.

Fertilitet

Det finns inga data avseende Praxbinds påverkan på fertiliteten (se avsnitt 5.3)

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Säkerhetsprofilen för Praxbind har utvärderats i en fas III-studie med 503 patienter som blödde okontrollerat eller behövde akut kirurgi eller brådskande procedurer under behandling med Pradaxa (dabigatranetexilat), samt i en fas I-studie med 224 frivilliga.

Inga biverkningar har identifierats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det finns ingen klinisk erfarenhet av överdosering av Praxbind.

Den högsta enskilda dosen av Praxbind som testats i friska försökspersoner var 8 g. Inga avvikelser i säkerhetsprofilen har identifierats i denna grupp.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övrigt, medel vid förgiftningar, överdoseringar m.m., ATC-kod: V03AB37

Verkningsmekanism

Idarucizumab är ett läkemedel för specifik reversering av dabigatrans antikoagulerande effekt. Det är ett humaniserat monoklonalt antikroppsfragment (Fab), som binder till dabigatran med mycket hög affinitet, ungefär 300 gånger mer potent än dabigatrans bindningsaffinitet till trombin. Idarucizumab-dabigatrankomplexet kännetecknas av en snabb inbindning och extremt långsam dissociation, vilket resulterar i ett mycket stabilt komplex. Idarucizumab har en specifik och potent bindning till dabigatran och dess metaboliter vilket neutraliserar deras antikoagulerande effekt.

Klinisk effekt och säkerhet

Tre randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade Fas I studier på 283 försökspersoner (224 behandlade med idarucizumab) utfördes för att undersöka idarucizumabs säkerhet, effekt, tolerans, farmakokinetik och farmakodynamik. Idarucizumab gavs i dessa studier separat eller efter administrering av dabigatranetexilat. Den undersökta populationen bestod av friska försökspersoner samt försökspersoner med egenskaper för att täcka in ålder, kroppsvikt, etnicitet, kön och nedsatt njurfunktion. I dessa studier varierade idarucizumabdosererna mellan 20 mg till 8 g och infusionstiden sträckte sig mellan 5 minuter till 1 timme.

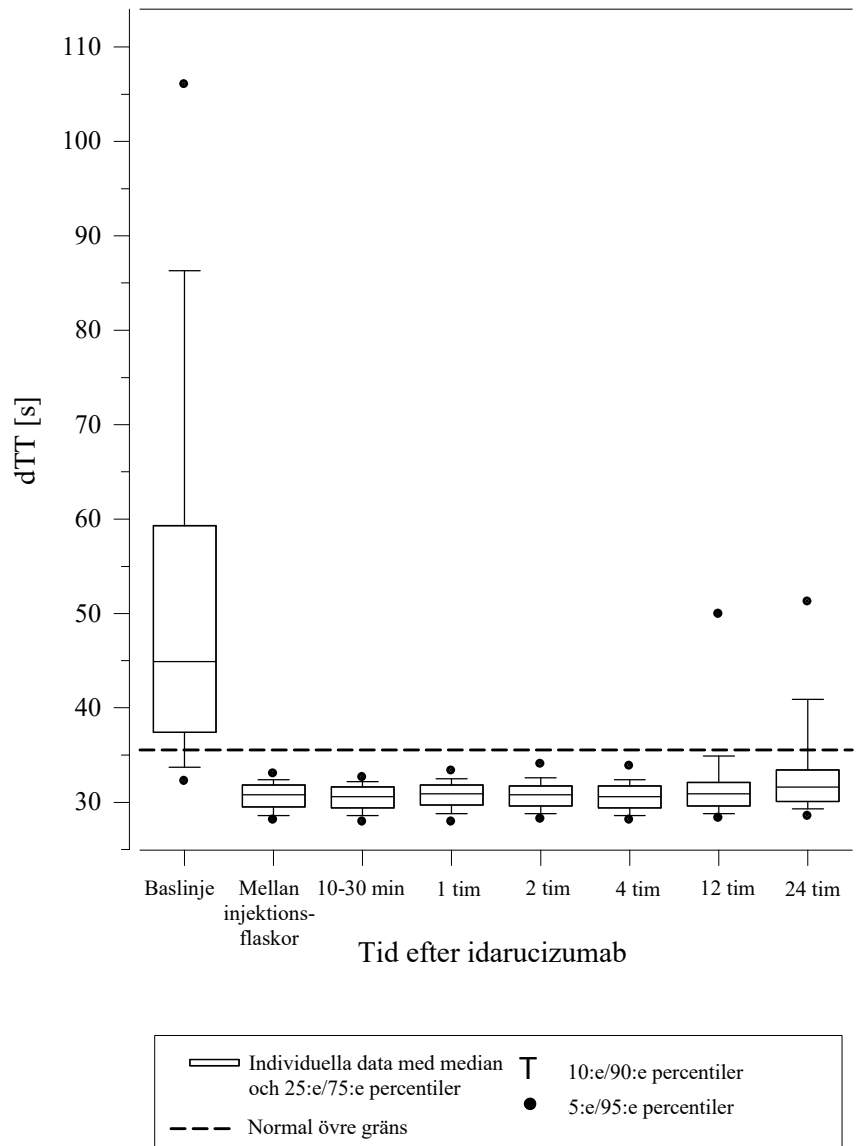
Representativa farmakokinetiska och farmakodynamiska parametrar fastställdes utifrån värden från friska försökspersoner mellan 45 och 64 år som fick 5 g idarucizumab (se avsnitt 5.1 och 5.2).

En prospektiv, oblindad, icke-randomiserad, studie utan kontrollarm (RE-VERSE AD) genomfördes för att utvärdera behandling av vuxna patienter med livshotande eller okontrollerad dabigatranrelaterad blödning (grupp A), eller patienter med dabigatranbehandling som behöver genomgå akut kirurgi eller brådskande procedurer (grupp B). Den primära effektvariabeln var den högsta procentuella andelen reversering av dabigatrans antikoagulerande effekt inom 4 timmar efter administrering av idarucizumab. Dabigatrans antikoagulerande effekt utvärderades med centrala laboratorie-analyser av utspädd trombintid (dTT) eller koagulationstid för ecarin (ECT). En viktig sekundär effektvariabel var återupprättandet av hemostasen.

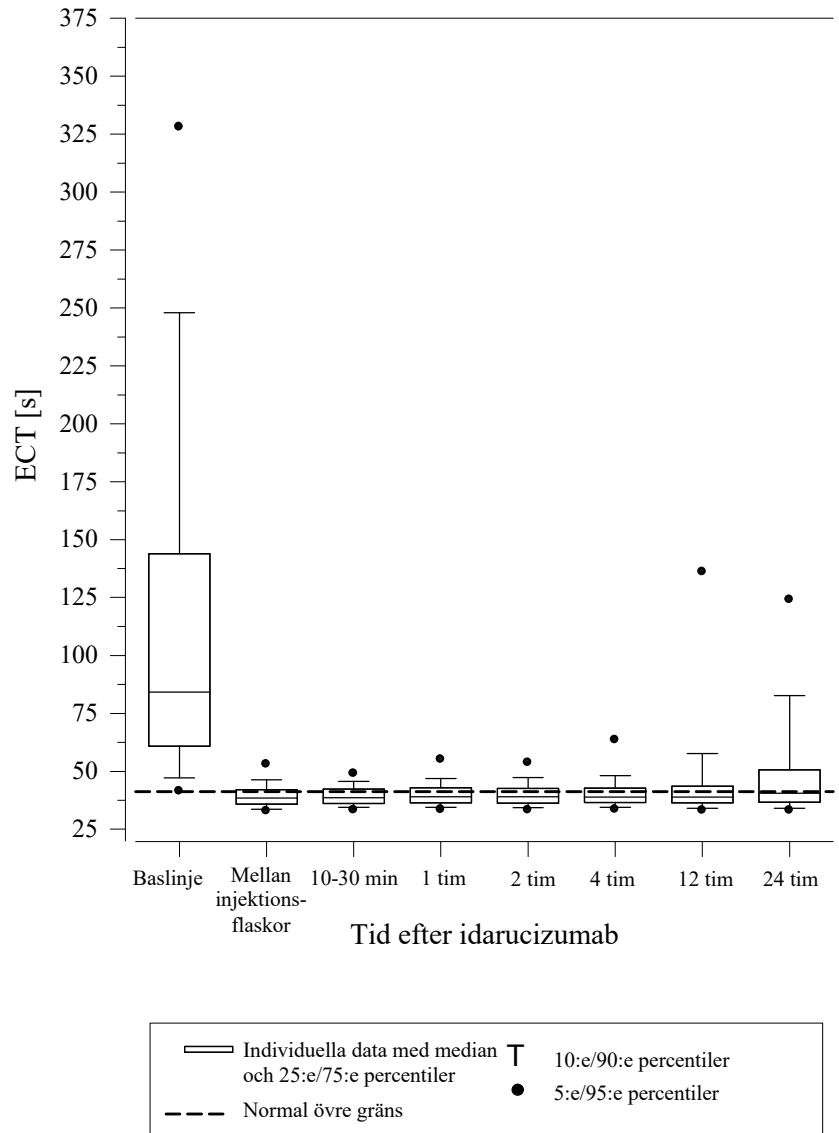
RE-VERSE AD inkluderar data från 503 patienter: 301 patienter med allvarlig blödning (grupp A) och 202 patienter som krävde ett brådskande ingrepp/kirurgi (grupp B). Ungefär hälften av patienterna i varje grupp var män. Medianåldern var 78 år och medianvärdet för kreatin clearance var 52,6 ml/min. 61,5 % av patienterna i grupp A och 62,4 % av patienterna i grupp B hade behandlats med 110 mg dabigatran två gånger dagligen.

Reversering kunde endast utvärderas hos de patienter som visade förlängda koaguleringstider före behandling med idarucizumab. De flesta patienter från både grupp A och B uppnådde total reversering av dabigatrans antikoagulerande effekt (dTT: 98,7 %, ECT: 82,2 % respektive aPTT: 92,5 % av utvärderbara patienter) inom de första 4 timmarna efter att 5 g idarucizumab gavs. Påtagliga tecken till reversering av dabigatrans antikoagulerande effekt förelåg omedelbart efter given dos.

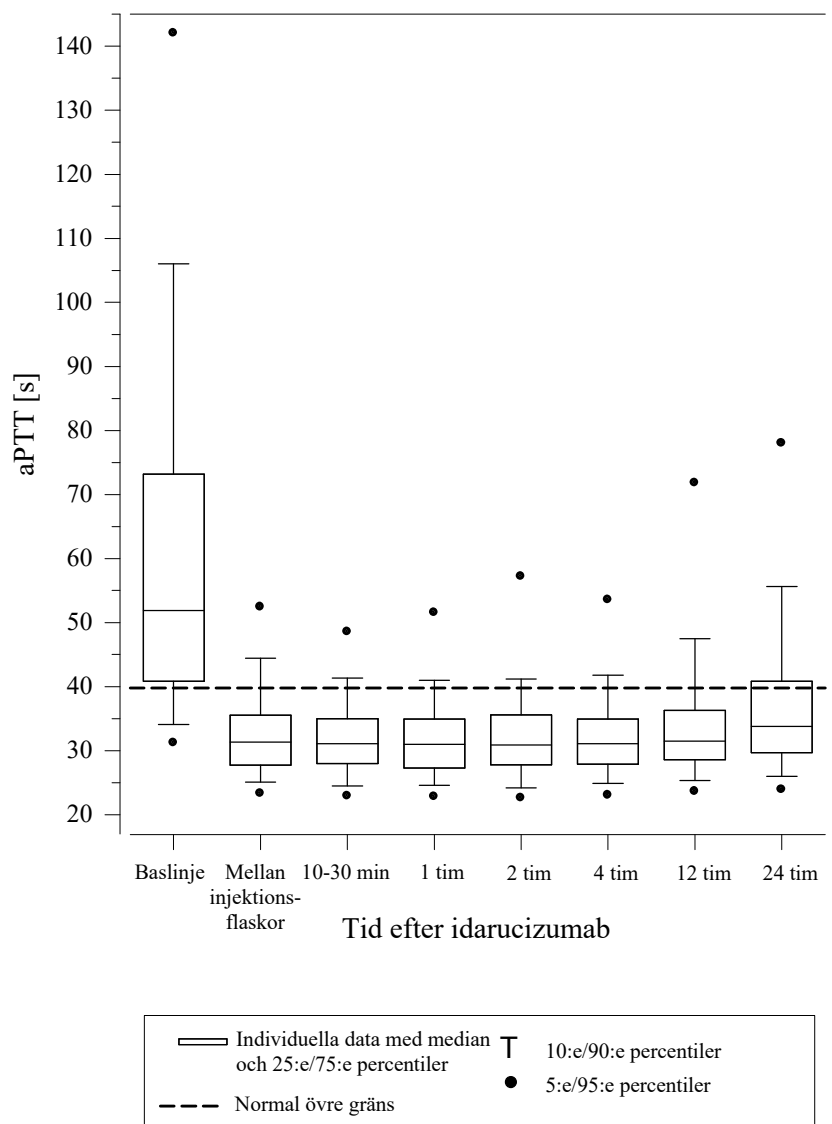
Figur 1 – Reversering av dabigatran-inducerad förlängd koagulationstid fastställd med dTT hos patienter från RE-VERSE AD-studien (N=487)



Figur 2 – Reversering av dabigatran-inducerad förlängd koagulationstid fastställd med ECT hos patienter från RE-VERSE AD-studien (N=487)



Figur 3 – Reversering av dabigatran-inducerad förlängd koagulationstid fastställd med aPTT hos patienter från RE-VERSE AD-studien (N=486)



Återupprättande av normal hemostas uppnåddes hos 80,3 % av patienterna som hade allvarlig blödning och normal hemostas observerades hos 93,4 % av de patienter som behövde genomgå en brådskande procedur.

Av de totalt 503 patienterna, dog 101 patienter; samtliga dessa dödsfall kunde tillskrivas antingen en komplikation till indexhändelsen eller hade samband med bakomliggande sjuklighet. Trombotiska händelser inträffade hos 34 patienter (23 av de 34 patienterna saknade antitrombotisk behandling vid tiden för händelsen) och i vart och ett av dessa fall kunde den trombotiska händelsen tillskrivas patientens underliggande medicinska tillstånd. Lindriga symptom tydande på möjlig överkänslighet (feber, bronkospasm, hyperventilation, utslag eller pruritus) rapporterades. Ett klart orsakssamband till idarucizumab kunde inte fastställas.

Farmakodynamisk effekt

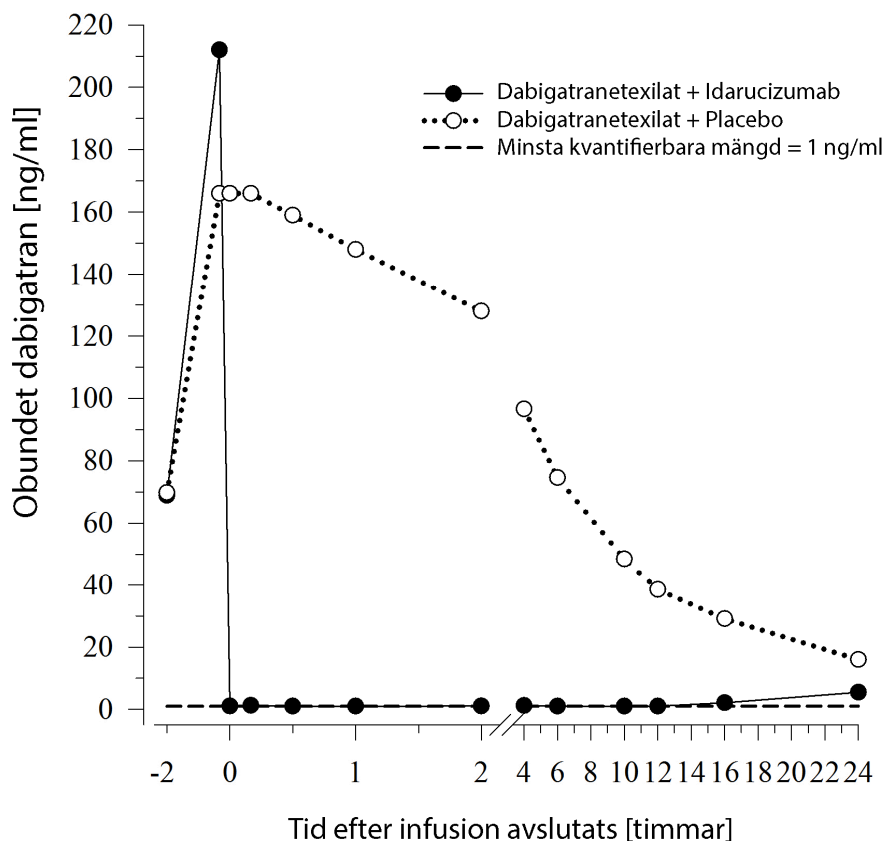
Efter administrering av dabigatranetexilat undersöktes farmakodynamiken av en intravenös infusionsdos idarucizumab 5 g hos 141 friska försökspersoner i fas I studier. Data från en representativ subgrupp med 6 friska försökspersoner mellan 45 och 64 år presenteras. Medianen för dabigatrans C_{max} hos de friska försökspersonerna motsvarande den koncentration man ser hos patienter som behandlas med dabigatran 150 mg två gånger dagligen.

Idarucizumabs effekt på dabigatrans exponering och blodförtunnande effekt

Omedelbart efter administrering av idarucizumab minskade plasmakoncentrationen av obundet dabigatran med över 99 %, vilket resulterade i nivåer utan blodförtunnande effekt.

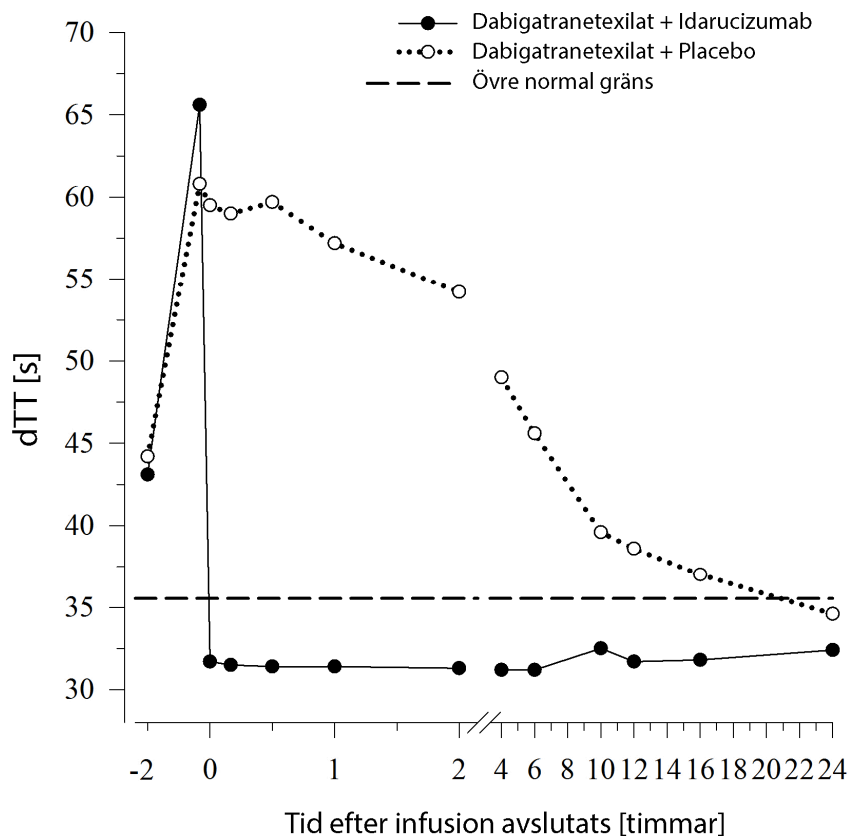
Majoriteten av patienterna uppvisade en ihållande reversering av dabigatrans plasmakoncentrationer i upp till 12 timmar ($\geq 90\%$). I en subgrupp patienter observerades ånyo plasmakoncentrationer av obundet dabigatran och följaktligen förhöjda koagulationstester, möjligtvis till följd av omdistribuering av dabigatran från periferin. Detta skedde 1-24 timmar efter att idarucizumab gavs, huvudsakligen vid tidpunkter ≥ 12 timmar.

Figur 4 – Plasmanivåer av obundet dabigatran hos friska försökspersoner (idarucizumab eller placebo gavs vid timme 0)

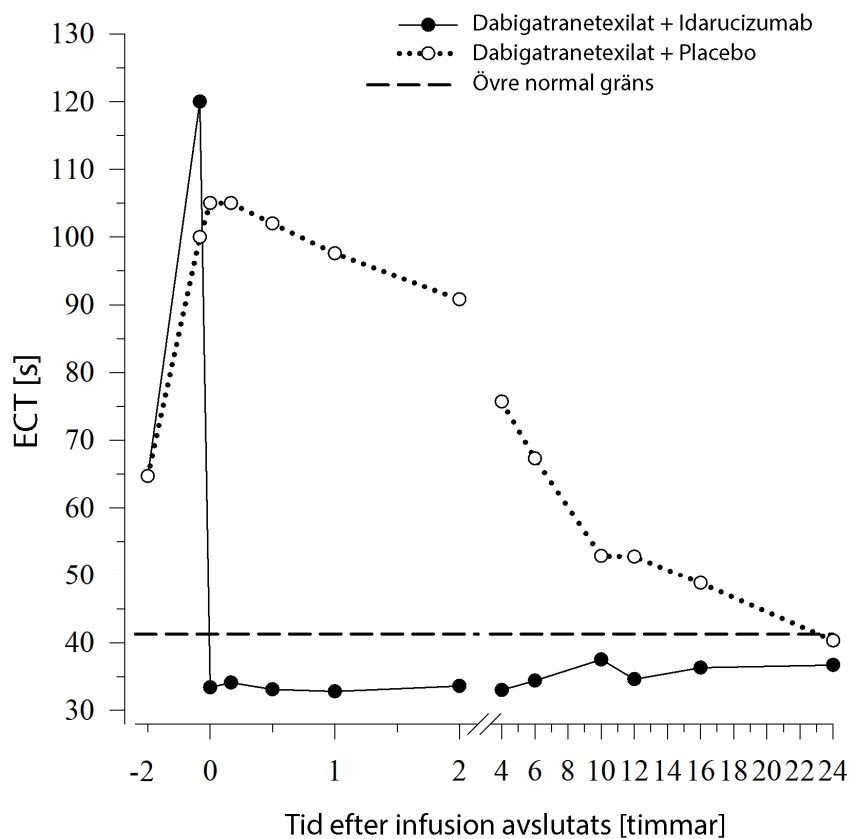


Dabigatran förlänger koagulationstester såsom utspädd trombintid (dTT), Trombintid (TT), aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT) och koagulationstid för ecarin (ECT), vilket ger en ungefärlig indikation på graden av antikoagulation. Ett värde inom det normala intervallet efter administrering av idarucizumab indikerar att patienten inte längre är antikoagulerad. Ett värde över det normala intervallet kan återspegla kvarvarande aktivt dabigatran eller annat kliniskt tillstånd (t.ex. närvaro av andra läkemedel eller transfusionskoagulopati). Dessa tester användes för att utvärdera dabigatrans antikoagulerande effekt. En fullständig och ihållande reversering av dabigatrans effekt på koagulationstesterna observerades omedelbart efter idarucizumabinfusion, och varade under hela observationstiden på minst 24 timmar.

Figur 5 – Reversering av dabigatrans effekt på koagulationstid fastställd med dTT hos friska försökspersoner (idarucizumab eller placebo gavs vid timme 0)



Figur 6 – Reversering av effekt på koagulationstid fastställd med ECT hos friska försökspersoner (idarucizumab eller placebo gavs vid timme 0)



Parametrar för trombinbildning

Dabigatran har uttalad effekt på olika parametrar avseende endogen trombinpotential (ETP). Behandling med idarucizumab normaliserade både lag time kvoten och time to peak kvoten till normalnivåer, fastställda vid 0,5 till 12 timmar efter avslutad infusion med idarucizumab. Behandling med endast idarucizumab har inte uppvisat någon prokoagulant effekt mätt med ETP. Detta tyder på att idarucizumab inte har någon protrombotisk effekt.

Förnyad administrering av dabigatranetexilat

24 timmar efter avslutad infusion med idarucizumab gav förnyad administrering av dabigatranetexilat förväntad blodförtunnande effekt.

Immunogenicitet

Serumprover från 283 försökspersoner i fas I-studier (224 frivilliga behandlade med idarucizumab) och 501 patienter undersöktes, före och efter behandling, avseende antikroppar mot idarucizumab. Hos ungefär 12 % (33/283) av försökspersonerna i fas I och 3,8 % (19/501) av patienterna förelåg redan antikroppar med korsreaktivitet till idarucizumab innan behandling. Ingen påverkan på farmakokinetik eller den reverserande effekten hos idarucizumab eller överkänslighetsreaktioner observerades.

Eventuella långlivade anti-idarucizumabantikroppar med låg titer, som uppkommit efter behandling, observerades hos 4 % (10/224) av försökspersonerna i fas I och 1,6 % (8/501) av patienterna, vilket tyder på en låg immunogen potential för idarucizumab. I en subgrupp på 6 personer i fas I administrerades idarucizumab en andra gång, två månader efter den första dosen. Inga anti-idarucizumabantikroppar förelåg hos dessa försökspersoner innan den andra doseringen. Hos en av försökspersonerna förelåg anti-idarucizumabantikroppar efter den andra dosen. Nio patienter doserades på nytt med idarucizumab. Samtliga nio patienter doserades på nytt inom 6 dagar efter den första idarucizumabdosen. Ingen av patienterna som doserats på nytt testade positivt för anti-idarucizumabantikroppar.

Preklinisk farmakodynamik

Efter behandling med dabigatran för att uppnå supratherapeutiska koncentrationer, upp till 10 gånger plasmanivåer hos människa, användes en traumamodell i gris med leverskada orsakad av trubbigt våld. Den livshotande blödningen reverserades snabbt och effektivt inom 15 minuter efter injektion med idarucizumab. Alla grisar överlevde efter idarucizumabdoser på ungefär 2,5 respektive 5 g. Utan idarucizumab var dödligheten i den antikoagulerade gruppen 100 %.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Praxbind för en eller flera grupper av den pediatriiska populationen för förebyggande och behandling av dabigatranassocierad blödning (information om pediatriisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Idarucizumabs farmakokinetik undersöktes hos 224 friska försökspersoner i fas I studier, varav data presenteras för en representativ subgrupp på 6 friska försökspersoner mellan 45 och 64 år som fick en intravenös infusion idarucizumab 5 g.

Distribution

Idarucizumab uppvisade multifasisk dispositionskinetik och begränsad extravaskulär distribution. Efter en intravenös infusion med en dos på 5 g, var den geometriska medeldistributionsvolymen vid steady state (V_{ss}) 8,9 l (geometrisk variationskoefficient (gCV) 24,8 %).

Metabolism

Flera vägar som skulle kunna bidra till metabolismen av antikroppar har beskrivits. Dessa vägar involverar biologisk nedbrytning av antikroppen till mindre molekyler, dvs. små peptider eller aminosyror, som sedan reabsorberas och ingår i den allmänna proteinsyntesen.

Eliminering

Idarucizumab eliminerades snabbt med en total clearance på 47,0 ml/min (gCV 18,4 %), en initial halveringstid på 47 minuter (gCV 11,4 %) och en terminal halveringstid på 10,3 h (gCV 18,9 %). Efter intravenös administrering av 5 g idarucizumab, kunde 32,1 % (gCV 60,0 %) av dosen återfinnas i urinen inom en uppsamlingsperiod på 6 timmar och mindre än 1 % de följande 18 timmarna. Den återstående delen av dosen antas ha eliminerats via proteinkatabolism, huvudsakligen i njurarna.

Proteinuri har observerats efter behandling med idarucizumab. Den övergående proteinurin är en fysiologisk respons på ett överflöd av protein i njurarna efter en bolus/kortvarig behandling med intravenöst idarucizumab 5 g. Den övergående proteinurin uppnådde vanligen sin topp ungefär 4 timmar efter given dos idarucizumab och normaliserades inom 12-24 timmar. I enstaka fall varade den övergående proteinurin längre än 24 timmar.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Praxbind har studerats i Fas I studier hos försökspersoner med en kreatin clearance mellan 44 och 213 ml/min. Försökspersoner med en kreatin clearance under 44 ml/min har ej studerats i Fas I. Beroende på graden av nedsatt njurfunktion var total clearance reducerad jämfört med friska försökspersoner, vilket ledde till en ökad exponering av idarucizumab.

Baserat på farmakokinetiska data från 347 patienter med olika grad av njurfunktion (medianvärde för kreatin clearance 21-99 ml/min) uppskattas det att den genomsnittliga exponeringen för idarucizumab ($AUC_{0-24 \text{ tim}}$) ökade med 38 % hos patienter med lindrigt (CrCl 50-<80 ml/min), med 90 % hos patienter med måttligt (30-<50 ml/min) och med 146 % hos patienter med kraftigt (0-<30 ml/min) nedsatt njurfunktion. Eftersom dabigatran också utsöndras primärt via njurarna ser man även en ökad exponering för dabigatran vid försämring av njurfunktionen.

Baserat på dessa data och den uttalade reverseringen av dabigatrans antikoagulerande effekt, har nedsatt njurfunktion inte någon betydelse för idarucizumabs reverserande effekt i patienter.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Nedsatt leverfunktion (bedömd som leverskada vid fastställda förhöjningar av leverfunktionsprover) har inte observerats ha någon inverkan på idarucizumabs farmakokinetik.

Idarucizumab har studerats hos 58 patienter med olika grader av nedsatt leverfunktion. Jämfört med 272 patienter utan nedsatt leverfunktion förändrades median AUC för idarucizumab med -6 %, 37 % och 10 % hos patienter med ASAT/ALAT-stegringar på 1 till < 2 x ULN (N=34), 2 till <3 x ULN (N=3) respektive > 3 x ULN (N=21). Baserat på farmakokinetiska data från 12 patienter med leversjukdom ökade AUC för idarucizumab med 10 % jämfört med patienter utan leversjukdom.

Äldre patienter/Kön/Etnicitet

Baserat på populationsfarmakokinetiska analyser har kön, ålder och etnicitet ingen kliniskt relevant effekt på idarucizumabs farmakokinetik.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data baserade på toxicitetsstudier med upprepad dosering i upp till fyra veckor i råttor och två veckor i apa visar ingen särskild risk för människor. Farmakologiska säkerhetsstudier har inte visat någon effekt på andningsvägar, centrala nervsystemet eller hjärt-kärl systemet.

Det har inte utförts några studier som studerat idarucizumabs potentiella mutagena och karcinogena egenskaper. Baserad på idarucizumabs verkningsmekanism samt egenskaper hos proteiner förväntas inga karcinogena eller gentoxiska effekter.

Det har inte utförts några studier som utvärderar idarucizumabs potentiella effekter på reproduktionen. I toxicitetsstudier med upprepad intravenös administrering i upp till fyra veckor i råttor och två veckor i apa har inga behandlingsrelaterade effekter identifierats i reproduktiv vävnad hos något kön. Tillika sågs ingen bindning av idarucizumab i en korsreaktivitetsstudie på mänsklig reproduktiv vävnad. Prekliniska resultat tyder på att det inte finns någon påverkan på fertilitet eller utveckling av embryo eller foster.

Ingen lokal blodkärlsirritation observerades efter i.v. eller paravenös (subkutan) administrering av idarucizumab. Beredningen av idarucizumab ledde inte till någon hemolys av humant blod in vitro.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

natriumacetattrihydrat
ättiksyra
sorbitol
polysorbat 20
vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter att injektionsflaskan är öppnad har idarucizumabs kemiska och fysikaliska stabilitet påvisats i upp till 6 timmar i rumstemperatur.

Praxbind skall omedelbart användas efter att den öppnats, om inte detta genomförts på ett sådant sätt att mikrobiell kontamination har undvikits. Om Praxbind inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden innan användning användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Innan användning kan den öppnade injektionsflaskan förvaras i rumstemperatur (upp till 30 °C) i upp till 48 timmar, om den förvaras i originalförpackningen så att den skyddas från ljus. Lösningen ska inte utsättas för ljus i mer än 6 timmar (i öppnad och/eller i öppnad injektionsflaska).

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

50 ml lösning i en injektionsflaska av glas (typ I glas) med en butylgummipropp, en aluminiumhylsa och en etikett med integrerad upphängning.

Förpackning med 2 injektionsflaskor.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Parenterala läkemedel som Praxbind skall undersökas visuellt avseende partiklar och färgförändringar innan administrering.

Praxbind får inte blandas med andra läkemedel. En redan befintlig intravenös infart kan användas för administrering av Praxbind. Infarten måste spolas med natriumkloridlösning för injektioner 9 mg/ml (0,9 %), före och efter infusion. Ingen annan infusion ska administreras parallellt via samma intravenösa infart.

Praxbind är endast för engångsbruk och innehåller inga konserveringsmedel (se avsnitt 6.3).

Inkompatibilitet mellan Praxbind och polyvinylklorid-, polyeten- eller polyuretaninfusionsutrustning eller polypropylensprutor har inte observerats.

7. INNEHAVARARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1056/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 20 november 2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkaren av den aktiva substansen av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Praxbind 2,5 g/50 ml injektions-/infusionsvätska, lösning
idarucizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 2,5 g idarucizumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumacetattrihydrat, ättiksyra, sorbitol, polysorbat 20, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

injektions-/infusionsvätska, lösning
Två injektionsflaskor med 50 ml vardera

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1056/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC: {nummer} [produktkod]

SN: {nummer} [serienummer]

NN: {nummer} [nationellt kostnadsersättningsnummer eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet]

19. ÖVRIGT – SKRIFT PÅ LOCKETS INSIDA

- Bipacksedeln innehåller extra information för hälso- och sjukvårdspersonal.
- Rekommenderad dos Praxbind är 5 g (2 x 2,5 g/50 ml)
- Administreras intravenöst som två efterföljande infusioner, under 5 till 10 minuter vardera, eller som bolusinjektioner.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Injektionsflaskans etikett

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Praxbind 2,5 g/50 ml injektions-/infusionsvätska, lösning
idarucizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 2,5 g idarucizumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumacetattrihydrat, ättiksyra, sorbitol, polysorbat 20, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Två injektionsflaskor med 50 ml injektions-/infusionslösning vardera

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för engångsbruk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1056/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC: {nummer} [produktkod]

SN: {nummer} [serienummer]

NN: {nummer} [nationellt kostnadsersättningsnummer eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet]

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten och användaren

Praxbind 2,5 g/50 ml injektions-/infusionsvätska, lösning idarucizumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Observera att detta läkemedel i huvudsak används i nödsituationer och att en läkare kommer att ha beslutat att du behöver det.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Praxbind är och vad det används för
2. Vad du behöver veta när du får Praxbind
3. Hur du använder Praxbind
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Praxbind ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Praxbind är och vad det används för

Vad Praxbind är

Praxbind är ett läkemedel som specifikt tar bort effekten av dabigatran (Pradaxa), ett blodförtunnande läkemedel som blockerar en substans som är involverad i blodets koagulation i kroppen. Praxbind används för att snabbt fånga dabigatran och på så sätt inaktivera dess effekt.

Praxbind innehåller den aktiva substansen idarucizumab.

Vad Praxbind används för

Praxbind används till vuxna vid akutsituationer då läkaren beslutat att det krävs snabb inaktivering av Pradaxas antikoagulerande effekt

- Inför akut kirurgi/brådskande behandling
- Vid livshotande eller okontrollerad blödning.

2. Vad du behöver veta när du får Praxbind

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare eller sjuksköterska

- om du är allergisk mot idarucizumab eller något annat innehållsämne som anges i avsnitt 6.
- om du har den genetiska sjukdomen ärftlig fruktosintolerans. I så fall kan substansen sorbitol, som finns i detta läkemedel, orsaka allvarliga biverkningar.

De kommer att ta hänsyn till detta innan de behandlar dig med Praxbind.

Detta läkemedel kommer endast att ta bort dabigatran från din kropp. Det kommer inte att ta bort andra läkemedel som används för att förhindra bildning av blodproppar.

Efter att dabigatran har försvunnit ur din kropp är du inte längre skyddad mot blodproppar. Din läkare kommer att fortsätta din läkemedelsbehandling för att förhindra bildning av blodproppar så snart ditt medicinska tillstånd tillåter det.

Barn och ungdomar

Det finns ingen information om användning av Praxbind hos barn.

Andra läkemedel och Praxbind

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta läkemedel har utformats för att endast binda till dabigatran. Det är osannolikt att Praxbind påverkar effekten av andra läkemedel eller att andra läkemedel påverkar Praxbind.

Graviditet och amning

Tala om för läkare om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Det finns ingen information om detta läkemedels effekt hos gravida eller ammande kvinnor. Praxbind påverkar inga direkta kroppsfunktioner, din läkare kan därför besluta att ge dig detta läkemedel, om de förväntade fördelarna uppväger de potentiella riskerna.

Praxbind innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 50 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 2,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Praxbind

Detta läkemedel skall endast användas på sjukhus.

Rekommenderad dos är 5 g (2 injektionsflaskor med 50 ml).

I sällsynta fall kan du fortfarande ha för mycket dabigatran i blodet efter en första dos av Praxbind och din läkare kan i vissa situationer besluta att ge dig ytterligare en dos på 5 g.

Din läkare eller sjuksköterska ger dig detta läkemedel via injektion eller infusion i en ven.

Efter att du har fått Praxbind kommer din läkare att besluta om din behandling för att undvika blodproppsbildning ska fortsätta. Pradaxa kan ges igen 24 timmar efter tillförsel av Praxbind.

Detaljerade instruktioner för din läkare eller sjuksköterska om hur Praxbind ska ges finns i slutet av denna bipacksedel (se 'Hanteringsanvisningar').

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Än så länge har inga biverkningar identifierats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystem listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Praxbind ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP på injektionsflaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Praxbind skall användas omedelbart efter att den öppnats.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är idarucizumab.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat, ättiksyra, sorbitol, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Praxbind injektions-/infusionslösning är en klar till svagt opalskimrande, färglös till svagt gul lösning, som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas, stängd med en butylgummipropp och en aluminiumhylsa.

Varje förpackning innehåller två injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Praxbind binder specifikt till dabigatran och reverserar dess antikoagulerande effekt. Den reverserar inte effekten av andra blodförtunnande medel.

Praxbindbehandling kan användas tillsammans med sedvanliga medicinskt lämpliga, understödjande åtgärder.

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel, ska det administrerade läkemedlets namn och tillverkningsnummer journalföras tydligt.

Den rekommenderade dosen Praxbind innehåller 4 g sorbitol som hjälpämne. För patienter med ärftlig fruktosintolerans finns det en risk för allvarliga biverkningar, som måste vägas mot den potentiella fördelen av en akutbehandling med Praxbind. Om Praxbind ges till dessa patienter behövs utökad medicinsk övervakning från start av behandling med Praxbind och i upp till 24 timmar.

Dos och administrering:

Rekommenderad dos Praxbind är 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

Administrering av ytterligare en dos Praxbind på 5 g kan övervägas i följande situationer:

- återkomst av kliniskt relevant blödning tillsammans med förlängda koagulationstider, eller
- om en potentiellt ny blödning är livshotande och man kan se förlängda koagulationstider, eller
- patienten behöver ytterligare akut operation/brådskande procedur och har förlängda koagulationstider.

Relevanta koagulationsprover är aktiverad partiell tromboplastintid (aPTT), utspädd trombintid (dTT), eller koagulationstid för ecarin (ECT).

Den maximala dagliga dosen har inte undersökts.

Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) administreras intravenöst som två efterföljande infusioner, under 5 till 10 minuter vardera, eller som en bolusinjektion.

Patienter som behandlas med dabigatran har ett underliggande sjukdomstillstånd som ger en ökad risk för tromboemboliska händelser. Genom att reversera dabigatranbehandlingen utsätts patienterna för den risk för trombos som är knuten till deras underliggande sjukdom. För att minska denna risk skall återinsättning av antikoagulerande behandling övervägas så snart det är medicinskt lämpligt.

Pradaxabehandling (dabigatranetexilat) kan återinsättas 24 timmar efter administrering av Praxbind, om patienten är kliniskt stabil och adekvat hemostas har uppnåtts.

Efter Praxbindadministrering kan annan antitrombotisk behandling (t.ex. lågmolekylärt heparin) påbörjas när som helst, om patienten är kliniskt stabil och adekvat hemostas har uppnåtts.

Hanteringsanvisningar:

Praxbind får inte blandas med andra läkemedel. En redan befintlig intravenös infart kan användas för administrering av Praxbind. Infarten måste spolvas med natriumkloridlösning för injektioner 9 mg/ml (0,9 %), före och efter infusion. Ingen annan infusion ska administreras parallellt via samma intravenösa infart.

Praxbind är endast för engångsbruk och innehåller inga konserveringsmedel.

Innan användning kan den öppnade injektionsflaskan förvaras i rumstemperatur (upp till 30 °C) i upp till 48 timmar, om den förvaras i originalförpackningen så att den skyddas från ljus. Efter att injektionsflaskan är öppnad har idarucizumabs kemiska och fysikaliska stabilitet påvisats i upp till 6 timmar i rumstemperatur. Lösningen ska inte utsättas för ljus i mer än 6 timmar (i öppnad och/eller i öppnad injektionsflaska).

Praxbind skall omedelbart användas efter att den öppnats, om inte detta genomförts på ett sådant sätt att mikrobiell kontamination har undvikits. Om Praxbind inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden innan användning användarens ansvar.

Inkompatibilitet mellan Praxbind och polyvinylklorid-, polyeten- eller polyuretaninfusionsutrustning eller polypropylensprutor har inte observerats.