

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta i użytkownika

Praxbind 2,5 g/50 ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji idarucyzumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Należy pamiętać, że lek ten stosowany jest najczęściej w stanach nagłych i to lekarz podejmuje decyzję, czy należy go zastosować u pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Praxbind i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Praxbind
3. Jak stosować lek Praxbind
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Praxbind
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Praxbind i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Praxbind

Lek Praxbind zawiera substancję czynną idarucyzumab. Idarucyzumab jest swoistym czynnikiem odwracającym działanie dabigatranu (Pradaxa), leku rozrzedzającego krew, który blokuje pewną substancję w organizmie biorącą udział w procesie krzepnięcia krwi.

Lek Praxbind stosuje się do szybkiego wychwycenia dabigatranu w celu zablokowania jego działania.

W jakim celu stosuje się lek Praxbind

Lek Praxbind stosuje się u dorosłych w nagłych stanach medycznych, jeśli lekarz zdecyduje, że konieczne jest szybkie zablokowanie działania leku Pradaxa:

- W razie nieplanowanego zabiegu chirurgicznego/procedur w trybie nagłym.
- W razie zagrażającego życiu lub nieopanowanego krwawienia.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Praxbind

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Praxbind należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma uczulenie na idarucyzumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma chorobę genetyczną zwaną dziedziczną nietolerancją fruktozy. W takim przypadku substancja o nazwie sorbitol zawarta w tym leku może spowodować poważne działania niepożądane.

Lekarz uwzględni te informacje przed podaniem pacjentowi leku Praxbind.

Lek ten spowoduje tylko usunięcie z organizmu dabigatranu. Nie usunie z organizmu innych leków stosowanych w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi.

Po usunięciu dabigatranu z organizmu pacjent nie jest chroniony przed powstawaniem zakrzepów krwi. Lekarz będzie kontynuował terapię lekami stosowanymi w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi, gdy tylko pozwoli na to stan pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie ma dostępnych informacji na temat stosowania leku Praxbind u dzieci.

Lek Praxbind a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek ten został opracowany wyłącznie w celu wiązania się z dabigatranem. Jest bardzo mało prawdopodobne, aby lek Praxbind wywierał wpływ na działanie innych leków lub aby inne leki wywierały wpływ na działanie leku Praxbind.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed otrzymaniem tego leku.

Nie ma żadnych informacji na temat działania tego leku u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Lek Praxbind nie wpływa na działanie organizmu jako takiego, w związku z czym lekarz może zdecydować o podaniu tego leku pacjentce, jeśli oczekiwane korzyści przewyższają możliwe zagrożenia.

Lek Praxbind zawiera sól

Lek zawiera 50 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce. Odpowiada to 2,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Praxbind

Lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w warunkach szpitalnych.

Zalecana dawka to 5 g (2 fiołki po 2,5 g/50 ml).

W rzadkich przypadkach po podaniu pierwszej dawki tego leku we krwi pacjenta może nadal znajdować się za dużo dabigatranu i w określonych sytuacjach lekarz może zdecydować o podaniu drugiej dawki leku wynoszącej 5 g.

Lekarz lub pielęgniarka poda ten lek pacjentowi w postaci wstrzyknięcia lub infuzji (kroplówki) do żyły.

Po podaniu tego leku lekarz zdecyduje o kontynuacji leczenia zapobiegającego powstawaniu zakrzepów krwi. Dabigatran może być podany ponownie po upływie 24 godzin po podaniu tego leku.

Na końcu niniejszej ulotki zamieszczono dokładne instrukcje dla lekarza i pielęgniarki dotyczące podawania tego leku (patrz „Instrukcja postępowania”).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do tej pory nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub

pielęgniarcie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Praxbind

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Ten lek jest przeznaczony do natychmiastowego zużycia po otwarciu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Praxbind

- Substancją czynną leku jest idarucyzumab.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny (E 262), kwas octowy (E 260, do dostosowania pH), sorbitol (E 420), polisorbat 20 (E 432) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Praxbind i co zawiera opakowanie

Praxbind to przejrzysty do lekko opalizującego roztwór w kolorze bezbarwnym do żółtawego, dostarczany w szklanej fiolce zamkniętej korkiem z gumy butylowej i aluminiowym wieczkiem.

Każde opakowanie zawiera dwie fiolki.

Podmiot odpowiedzialny

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Wytwórca

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paryż
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 699 0 699

-

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Praxbind wiąże się swoiście z dabigatranem i odwraca jego działanie przeciwzakrzepowe. Nie odwraca działania żadnych innych leków przeciwzakrzepowych.

Lek Praxbind może być stosowany w skojarzeniu ze standardowym leczeniem podtrzymującym uznanym za właściwe w danym przypadku.

W celu poprawienia identyfikowalności leków biologicznych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego leku.

Zalecana dawka leku Praxbind zawiera 4 g sorbitolu jako substancję pomocniczą. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy istnieje ryzyko poważnych działań niepożądanych, które należy uwzględnić biorąc pod uwagę korzyści z leczenia lekiem Praxbind w sytuacji nagłej. Jeśli lek Praxbind jest podawany u tych pacjentów, wymagana jest zintensyfikowana opieka medyczna podczas ekspozycji na lek Praxbind i w ciągu 24 godzin po ekspozycji.

Dawkowanie i podawanie:

Zalecana dawka to 5 g idarucyzumabu (2 fiołki po 2,5 g/50 ml).

Można rozważyć podanie drugiej dawki 5 g idarucyzumabu w następujących sytuacjach:

- nawrót istotnego klinicznie krwawienia wraz z przedłużeniem czasu krzepnięcia lub
- w przypadku, gdy ponowne krwawienie zagrażałoby życiu i w razie zaobserwowania przedłużonych czasów krzepnięcia lub
- pacjenci wymagają drugiego nieplanowanego zabiegu chirurgicznego/zabiegu w trybie nagłym i mają przedłużone czasy krzepnięcia.

Istotne parametry krzepnięcia to czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT), czas trombinowy w rozcieńczonym osoczu (dTT) lub ekarynowy czas krzepnięcia (ECT).

Nie badano maksymalnej dawki dziennej.

Lek Praxbind (2 fiołki po 2,5 g/50 ml) jest podawany dożylnie w postaci dwóch kolejnych infuzji trwających po 5 do 10 minut lub w postaci wstrzyknięcia w bolusie.

U pacjentów leczonych dabigatranem występują podstawowe stany chorobowe, predysponujące do zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Odwrócenie terapii dabigatranem naraża pacjenta na ryzyko powstania zakrzepu spowodowanego chorobą podstawową. W celu zmniejszenia ryzyka należy rozważyć wznowienie leczenia przeciwzakrzepowego, gdy tylko będzie to właściwe ze względów medycznych.

Leczenie lekiem Pradaxa (eteksylan dabigatranu) może być wznowione 24 godziny po podaniu idarucyzumabu, jeśli pacjent jest stabilny klinicznie i osiągnięto odpowiednią hemostazę.

Po podaniu idarucyzumabu podawanie innych leków przeciwzakrzepowych (np. heparyny drobnocząsteczkowej) można rozpocząć w dowolnym momencie, jeśli pacjent jest stabilny klinicznie i osiągnięto odpowiednią hemostazę.

Instrukcja postępowania

Nie mieszać leku Praxbind z innymi lekami. Do podania leku Praxbind można użyć założone wcześniej wkłucie dożylnie. Przed i po zakończeniu infuzji należy przepłukać linię roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań. Nie wolno podawać jednocześnie żadnej innej infuzji przez ten sam dostęp żylny.

Lek Praxbind jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia i nie zawiera środków konserwujących.

Przed użyciem nieotwarta fiolka może być przechowana w temperaturze pokojowej (do 30 °C) przez okres do 48 godzin pod warunkiem przechowywania jej w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Po otwarciu fiolki wykazano stabilność chemiczną i fizyczną idarucyzumabu po otwarciu opakowania przez 6 godzin w temperaturze pokojowej (do 30 °C). Należy chronić roztwór przed ekspozycją na działanie światła dłuższe niż 6 godzin (dotyczy nieotwartych i (lub) używanych fiolek).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć bezpośrednio po otwarciu, chyba że metoda otwierania zapobiega ryzyku skażenia mikrobiologicznego. Jeśli lek nie zostanie użyty natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania po otwarciu ponosi użytkownik.

Nie zaobserwowano żadnych niezgodności pomiędzy lekiem Praxbind a zestawami do infuzji z polichlorku winylu, polietylenu ani poliuretanu, ani ze strzykawkami z polipropylenu.