

Příbalová informace: informace pro pacienta a uživatele

Praxbind 2,5 g/50 ml injekční/infuzní roztok idarucizumabum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Vezměte prosím na vědomí, že tento léčivý přípravek se používá především v naléhavých situacích a že o tom, zda ho potřebujete, rozhodne lékař.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Praxbind a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, když Vám bude přípravek Praxbind podán
3. Jak se přípravek Praxbind používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Praxbind uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Praxbind a k čemu se používá

Co je přípravek Praxbind

Přípravek Praxbind obsahuje léčivou látku idarucizumab. Idarucizumab je specifickým přípravkem ke zvrácení účinku dabigatranu (Pradaxa), léčivého přípravku na ředění krve, který v těle blokuje látku, která se podílí na srážení krve.

Praxbind slouží k rychlému vychytání dabigatranu s cílem zrušit jeho účinek.

K čemu se přípravek Praxbind používá

Praxbind se používá u dospělých v naléhavých situacích, když lékař usoudí, že je třeba rychle zrušit účinek přípravku Pradaxa:

- při neodkladných operacích/naléhavých výkonech,
- při život ohrožujícím nebo nekontrolovaném krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, když Vám bude přípravek Praxbind podán

Upozornění a opatření

Než Vám bude přípravek Praxbind podán, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste alergický(á) na idarucizumab nebo na kteroukoli další složku uvedenou v bodě 6.
- jestliže trpíte genetickým onemocněním s názvem vrozená nesnášenlivost fruktózy. V takovém případě může sorbitol, který je složkou tohoto léčivého přípravku, způsobit závažné nežádoucí účinky.

Na tyto informace bude brán zřetel, než u Vás bude zahájena léčba přípravkem Praxbind.

Tento léčivý přípravek odstraní z organismu pouze dabigatran. Neodstraní jiné léčivé přípravky, které zabraňují srážení krve.

Po odstranění dabigatranu z těla nebudete chráněn(a) proti tvorbě krevních sraženin. Jakmile to Váš zdravotní stav umožní, lékař znovu nasadí léčivé přípravky, které zabraňují srážení krve.

Děti a dospívající

Nejsou dostupné žádné informace o použití přípravku Praxbind u dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Praxbind

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Tento léčivý přípravek byl navržen tak, aby se vázal pouze na dabigatran. Není pravděpodobné, že by přípravek Praxbind ovlivnil účinek jiných léčivých přípravků, ani že by na přípravek Praxbind měly vliv jiné léčivé přípravky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude podán tento léčivý přípravek.

Nejsou dostupné žádné informace o účincích tohoto léčivého přípravku u těhotných nebo kojících žen. Praxbind nemá vliv na žádné tělesné funkce jako takové, a lékař se proto může rozhodnout Vám tento léčivý přípravek podat, pokud očekávaný přínos převáží případná rizika.

Praxbind obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce. To odpovídá 2,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Praxbind používá

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro nemocniční podání.

Doporučená dávka je 5 g (2 injekční lahvičky po 2,5 g/50 ml).

Ve vzácných případech se může stát, že po první dávce tohoto léčivého přípravku budete mít v krvi ještě příliš mnoho dabigatranu, a lékař se ve specifických situacích může rozhodnout podat Vám druhou 5g dávku.

Lékař nebo zdravotní sestra Vám tento přípravek podá injekcí nebo infuzí do žíly.

Po podání tohoto léčivého přípravku lékař rozhodne o pokračování Vaší léčby pro předcházení srážení krve. Dabigatran lze znovu podat za 24 hodin po podání tohoto léčivého přípravku.

Podrobné pokyny k podání tohoto léčivého přípravku pro lékaře nebo zdravotní sestru jsou uvedeny na konci této příbalové informace (viz „Pokyny k zacházení s přípravkem“).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Dosud nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Praxbind uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek je po otevření určen k okamžitému použití.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Praxbind obsahuje

- Léčivou látkou je idarucizumabum.
- Pomocnými látkami jsou: trihydrát natrium-acetátu (E 262), kyselina octová (E 260, pro úpravu pH), sorbitol (E 420), polysorbát 20 (E 432) a voda pro injekci.

Jak přípravek Praxbind vypadá a co obsahuje toto balení

Praxbind je čirý až mírně opalizující, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok, který se dodává ve skleněné injekční lahvičce uzavřené butylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Jedno balení obsahuje dvě injekční lahvičky.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 80 105-7870

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2020

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Praxbind se specificky váže na dabigatran a ruší jeho antikoagulační účinek. Neruší účinky jiných antikoagulancií.

Léčbu přípravkem Praxbind lze kombinovat se standardními podpůrnými opatřeními, která jsou z medicínského hlediska považována za vhodná.

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Doporučená dávka přípravku Praxbind obsahuje 4 g sorbitolu jako pomocnou látku. U pacientů s hereditární intolerancí fruktózy existuje riziko závažných nežádoucích účinků, které se musí zvážit oproti potenciálnímu přínosu neodkladné léčby přípravkem Praxbind. Pokud je přípravek Praxbind podáván těmto pacientům, je nutné zintenzivnit lékařskou péči během expozice přípravku Praxbind a během 24 hodin po ní.

Dávkování a podání:

Doporučená dávka je 5 g idarucizumabu (2 injekční lahvičky po 2,5 g/50 ml).

Podání druhé 5g dávky idarucizumabu lze zvážit v těchto situacích:

- rekurence klinicky významného krvácení spolu s prodloužením doby srážení krve;
- pokud by potenciální obnovení krvácení bylo život ohrožující a zjistí se prodloužená doba srážení krve;
- pokud pacienti vyžadují další neodkladný chirurgický/urgentní výkon a vykazují prodlouženou dobu srážení krve.

Relevantními koagulačními parametry jsou aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT), dilutovaný trombinový čas (dTT) nebo ekarinový koagulační čas (ECT).

Maximální denní dávka nebyla hodnocena.

Praxbind (2 injekční lahvičky po 2,5 g/50 ml) se podává intravenózně jako dvě po sobě následující infuze, každá v délce 5 až 10 minut, nebo jako bolusová injekce.

Pacienti léčení dabigatranem mají základní onemocnění, která je predisponují k tromboembolickým příhodám. Reverse účinků léčby dabigatranem vystavuje pacienty riziku trombózy vzhledem k jejich základnímu onemocnění. Aby se toto riziko snížilo, je třeba zvážit obnovení antikoagulační léčby hned, jakmile to bude z medicínského hlediska vhodné.

Léčbu přípravkem Pradaxa (dabigatran-etexilát) lze znovu zahájit 24 hodin po podání idarucizumabu, pokud je pacient klinicky stabilní a bylo dosaženo odpovídající hemostázy.

Po podání idarucizumabu lze kdykoli zahájit jinou antitrombotickou terapii (např. nízkomolekulární heparin), pokud je pacient klinicky stabilní a bylo dosaženo odpovídající hemostázy.

Pokyny k zacházení s přípravkem:

Přípravek Praxbind nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky. K podání přípravku Praxbind lze použít stávající intravenózní linku. Linku je nutné před infuzí a po ní propláchnout 0,9% injekčním roztokem (9 mg/ml) chloridu sodného. Stejným intravenózním přístupem se nesmí současně podávat žádná jiná infuze.

Přípravek Praxbind je určen pouze pro jednorázové použití a neobsahuje konzervanty.

Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po dobu až 48 hodin, pokud je uchovávána v původním obalu, aby byla chráněna před světlem. Chemická a fyzikální stabilita idarucizumabu po otevření před použitím byla prokázána na dobu 6 hodin při pokojové teplotě (až do 30 °C). Roztok nemá být vystaven světlu po dobu delší než 6 hodin (v neotevřené injekční lahvičce a/nebo po otevření před použitím).

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyloučí riziko mikrobiální kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nebyly pozorovány inkompatibility mezi přípravkem Praxbind a polyvinylchloridovými, polyethylenovými ani polyuretanovými infuzními soupravami ani polypropylenovými injekčními stříkačkami.