

Skrócona informacja o leku PRAXBIND®.

Produkt leczniczy Praxbind® jest dodatkowo monitorowany.

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Nazwa produktu leczniczego, dawka i postać farmaceutyczna: Praxbind 2,5 g/50 ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji. Roztwór przejrzysty do lekko opalizującego, w kolorze bezbarwnym do żółtawego. Każdy ml roztworu do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 50 mg idarucyzumabu. Każda fiolka zawiera 2,5 g idarucyzumabu w objętości 50 ml. Idarucyzumab jest wytwarzany metodą rekombinacji DNA z komórek jajnika chomika chińskiego. Każda fiolka 50 ml zawiera 2 g sorbitolu i 25 mg sodu i inne. **Wskazania do stosowania** Produkt leczniczy Praxbind jest swoistym środkiem odwracającym działanie dabigatranu i jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów leczonych produktem leczniczym Pradaxa (eteksylan dabigatranu) w sytuacjach, w których konieczne jest szybkie odwrócenie jego działania przeciwzakrzepowego:

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

Dawkowanie i sposób podawania Produkt zastrzeżony do stosowania wyłącznie w warunkach szpitalnych. **Dawkowanie** Zalecana dawka produktu leczniczego Praxbind to 5 g (2 x 2,5 g/50 ml). W podgrupie pacjentów w czasie do 24 godzin po podaniu idarucyzumabu nastąpił nawrót niezwiązanego dabigatranu w osoczu i towarzyszące mu przedłużenie czasu krzepnięcia. Można rozważyć podanie drugiej dawki 5 g produktu leczniczego Praxbind w następujących sytuacjach:

- nawrót istotnego klinicznie krwawienia wraz z przedłużeniem czasu krzepnięcia;
- 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 trombolastyny po aktywacji (APTT), czas trombinowy w rozcieńczonym osoczu (dTT) lub ekarynowy czas krzepnięcia (ECT).

Nie badano maksymalnej dawki dobowej. **Wznowienie terapii przeciwzakrzepowej** Leczenie produktem Pradaxa (eteksylan dabigatranu) może być wznowione 24 godziny po podaniu produktu Praxbind, pod warunkiem, że pacjent jest stabilny klinicznie i osiągnięto odpowiednią hemostazę. Po podaniu produktu Praxbind podawanie innych leków przeciwzakrzepowych (np. heparyny drobnocząsteczkowej) można rozpocząć w dowolnym momencie pod warunkiem, że pacjent jest stabilny klinicznie i osiągnięto odpowiednią hemostazę. Brak terapii przeciwzakrzepowej naraża pacjenta na ryzyko powstania zakrzepu spowodowanego chorobą lub stanem zasadniczym.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Zaburzenie czynności nerek nie ma wpływu na odwracające działanie idarucyzumabu.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z uszkodzeniem wątroby. **Osoby w podeszłym wieku** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku, mających 65 i więcej lat.

Dzieci i młodzież Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Praxbind u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. **Sposób podawania** Podanie dożylnie. Lek Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) jest podawany dożylnie w postaci dwóch kolejnych wlewów trwających po 5 do 10 minut lub w postaci wstrzyknięcia w bolusie.

Dodatkowe instrukcje dotyczące stosowania i obchodzenia się z produktem: Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego, takie jak Praxbind, należy przed podaniem skontrolować wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwienia.

Produkt Praxbind nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi. Do podania produktu Praxbind można użyć założonego wcześniej przewodu dożylnego. Przed i po zakończeniu infuzji należy przepłukać linię 0,9% (9 mg/ml) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań. Nie wolno podawać jednocześnie żadnej innej infuzji przez ten sam dostęp żylny.

Produkt Praxbind jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia i nie zawiera żadnych środków konserwujących. Nie zaobserwowano żadnych niezgodności pomiędzy produktem Praxbind a zestawami do infuzji z polichlorku winylu, polietylenu ani poliuretanu, ani ze strzykawkami z polipropylenu. **Przeciwwskazania** Brak. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Idarucyzumab wiąże się swoiście z dabigatranem i odwraca jego działanie przeciwzakrzepowe. Nie odwraca działania żadnych innych leków przeciwzakrzepowych. Produkt Praxbind może być stosowany w skojarzeniu ze standardowym leczeniem podtrzymującym uznanym za właściwe w danym przypadku.

Identyfikowalność W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość Należy starannie rozważyć ryzyko stosowania produktu Praxbind u pacjentów ze znaną nadwrażliwością (np. reakcją rzekomoanafilaktyczną) na idarucyzumab lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych wobec potencjalnych korzyści z zastosowania takiego leczenia w stanie nagłym. W razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub innej poważnej reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać podawanie produktu Praxbind i zastosować odpowiednie leczenie.

Dziedziczna nietolerancja fruktozy Zalecana dawka produktu Praxbind zawiera 4 g sorbitolu jako substancję pomocniczą. Istnieją doniesienia o przypadkach hipoglikemii, hipofosfatemii, kwasicy metabolicznej, wzroście stężenia kwasu moczowego, ostrej niewydolności wątroby z załamaniem jej czynności wydalniczej i produkcyjnej oraz zgonu związane z pozajelitowym podawaniem sorbitolu pacjentom z dziedziczną nietolerancją fruktozy. W związku z tym należy starannie rozważyć ryzyko stosowania produktu Praxbind u pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy wobec potencjalnych korzyści z zastosowania takiego leczenia w stanie nagłym. Jeśli produkt leczniczy Praxbind jest podawany u tych pacjentów, wymagana jest zintensyfikowana opieka medyczna podczas ekspozycji na produkt leczniczy Praxbind i w ciągu 24 godzin po ekspozycji.

Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe U pacjentów leczonych dabigatranem występują podstawowe stany chorobowe, zwiększające podatność na zdarzenia zakrzepowo-zatorowe. Odwrócenie terapii dabigatranem naraża pacjenta na ryzyko powstania zakrzepu spowodowanego chorobą podstawową. W celu ograniczenia ryzyka należy rozważyć wznowienie leczenia przeciwzakrzepowego, gdy tylko będzie to właściwe ze względów medycznych (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania).

Oznaczanie białek w moczu Produkt leczniczy Praxbind powoduje przemijający białkomocz, będący reakcją fizjologiczną na nadmierny przepływ białek przez nerki po podaniu w bolusie/krótkotrwałym podaniu dożylnym 5 g idarucyzumabu. Przemijający białkomocz nie oznacza uszkodzenia nerek, co należy uwzględnić podczas badania moczu.

Zawartość sodu Produkt leczniczy zawiera 50 mg sodu na dawkę co odpowiada 2,5% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. **Działania niepożądane** Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Praxbind oceniano w badaniu fazy III u 503 pacjentów, u których podczas leczenia produktem leczniczym Pradaxa (eteksylan dabigatranu) wystąpiło niekontrolowane krwawienie lub którzy wymagali zabiegu chirurgicznego bądź innego zabiegu w trybie nagłym, jak również u 224 ochotników w badaniach fazy I. Nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndi@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. **Podmiot odpowiedzialny:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Niemcy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/15/1056/001 wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ChPL:** 24.08.2018 r. **Kategoria dostępności:** Rpz – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania