

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta i użytkownika

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

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**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 zastosowaniem 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 jest swoistym środkiem 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.

Lek Praxbind zawiera substancję czynną idarucyzumab.

##### W jakim celu stosuje się lek Praxbind

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

- W razie nieplanowanej operacji/zabiegów chirurgicznych w trybie nagłym.
- W razie zagrażającego życiu lub nieopanowanego krwawienia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Praxbind

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce:

- 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 powstaniu zakrzepów krwi.

Po usunięciu dabigatranu z organizmu pacjent nie jest chroniony przed powstawaniem zakrzepów krwi. Lekarz będzie kontynuował terapię lekami stosowanymi w celu zapobiegania powstaniu 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 zastosowaniem 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 sód**

Lek zawiera 50 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na dawkę. 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 50 ml).

W rzadkich przypadkach po podaniu pierwszej dawki leku Praxbind 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 leku Praxbind lekarz zdecyduje o kontynuacji leczenia zapobiegającego powstawaniu zakrzepów krwi. Lek Praxbind może być podany ponownie po upływie 24 godzin po podaniu leku Praxbind.

Na końcu niniejszej ulotki zamieszczono dokładne instrukcje dla lekarza i pielęgniarki dotyczące podawania leku Praxbind (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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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.

Lek Praxbind 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, kwas octowy, sorbitol, polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań.

##### **Jak wygląda lek Praxbind i co zawiera opakowanie**

Praxbind roztwór do wstrzykiwań / do infuzji 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  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Niemcy

**Wytwórca**

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

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

**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. z o.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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018**

**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.

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

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

Zalecana dawka produktu 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 produktem Praxbind w sytuacji nagłej. Jeśli lek Praxbind jest podawany u tych pacjentów, wymagana jest nasilona opieka medyczna podczas ekspozycji na produkt leczniczy Praxbind i w ciągu 24 godzin po ekspozycji.

### **Dawkowanie i podawanie:**

Zalecana dawka produktu leczniczego Praxbind to 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

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 tromboplastyny po aktywacji (APTT), czas trombinowy w rozcieńczonym osoczu (dTT) lub ekarynowy czas krzepnięcia (ECT).

Nie badano maksymalnej dawki dziennej.

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.

U pacjentów leczonych dabigatranem występują choroby podstawowe, 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.

Leczenie produktem Praxbind (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.

## **Instrukcja postępowania**

Produktu 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.

Przed użyciem nieotwarta fiolka może być przechowana w temperaturze pokojowej (do 30 °C) przez okres do 48 godzin pod warunkiem zachowania 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. Należy chronić roztwór przed ekspozycją na działanie światła dłuższe niż 6 godzin (dotyczy nieotwartych i (lub) używanych fiolek).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć bezpośrednio po otwarciu, chyba że metoda otwierania chroni przed skażeniem mikrobiologicznym. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania po otwarciu ponosi użytkownik.

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