

Indlægsseddel: Information til patienten og brugeren

Praxbind® 2,5 g/50 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning idarucizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, da den indeholder vigtige oplysninger. Bemærk, at denne medicin primært anvendes i akutte situationer, hvor lægen har besluttet, at du har brug for den.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, når du får Praxbind
3. Sådan får du Praxbind
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Praxbind er en specifik antidot (modgift) mod dabigatran (Pradaxa). Pradaxa er et blodfortyndende lægemiddel, der blokerer et stof i kroppen, som er involveret i dannelsen af blodpropper. Praxbind anvendes til hurtigt at ophæve dabigatrans virkning.

Praxbind indeholder det aktive stof idarucizumab.

Anvendelse

Praxbind anvendes til voksne i akutte situationer, hvor lægen beslutter, at det er vigtigt hurtigt at inaktivere Pradaxa.

- Inden akutte operationer/akutte procedurer
- Ved livstruende eller ukontrolleret blødning.

2. Det skal du vide, når du får Praxbind

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet

- hvis du er allergisk over for idarucizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer, angivet i afsnit 6.
- hvis du har en genetisk sygdom kaldet arvelig fruktoseintolerans. I så fald kan stoffet sorbitol i denne medicin give alvorlige bivirkninger.

Sundhedspersonalet vil tage dette i betragtning, før du bliver behandlet med Praxbind.

Medicinen virker kun på dabigatran. Den virker ikke på anden medicin, der anvendes til at forhindre dannelse af blodpropper.

Når dabigatrans virkning er neutraliseret, er du ikke længere beskyttet mod dannelse af blodpropper. Lægen vil fortsætte med at behandle dig med medicin, der anvendes til at forhindre dannelse af blodpropper, så snart din helbredstilstand tillader det.

Børn og unge

Der er ingen information om brug af Praxbind hos børn.

Brug af anden medicin sammen med Praxbind

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Denne medicin er udviklet til kun at binde til dabigatran. Det er ikke sandsynligt, at Praxbind vil påvirke anden medicin, eller at anden medicin vil påvirke Praxbind.

Graviditet og amning

Fortæl altid lægen, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Der foreligger ingen information om virkningen af denne medicin hos gravide eller ammende kvinder. Praxbind påvirker ikke kroppens funktioner, så lægen kan beslutte at give dig medicinen, hvis de forventede fordele opvejer de mulige risici.

Praxbind indeholder natrium og sorbitol, hvor advarsel er påkrævet

Dette lægemiddel indeholder 50 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis (2 hætteglas). Dette svarer til 2,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 4 g sorbitol pr. dosis (2 hætteglas). Kontakt lægen, før du får denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Praxbind

Dette lægemiddel er kun til brug på hospitaler.

Den anbefalede dosis er 5 g (2 hætteglas med 50 ml).

I sjældne tilfælde kan du stadig have for meget dabigatran i blodet efter en dosis Praxbind, og lægen kan beslutte at give dig endnu en dosis på 5 g.

Din læge eller sygeplejerske giver dig dette lægemiddel som en injektion eller infusion i en vene.

Når du har fået Praxbind, vil din læge beslutte, hvordan du fremover skal behandles for at forhindre, at du får en blodprop. Pradaxa kan normalt gives igen 24 timer efter administration af Praxbind.

I slutningen af denne indlægsseddel findes en detaljeret vejledning til lægen eller sygeplejersken i, hvordan Praxbind gives (se "Brugervejledning").

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hidtil er der ikke påvist bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter åbning skal Praxbind anvendes omgående.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Praxbind indeholder

- Aktivt stof: idarucizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat trihydrat, eddikesyre, sorbitol, polysorbitat 20 og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Praxbind injektions-/infusionsvæske, opløsning, er en klar til let opaliserende, farveløs til lys gullig opløsning i et hætteglas lukket med en butylgummiprop og en aluminiumshætte.

Hver pakning indeholder to hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale.

Praxbind, som er et humant antistof, binder specifikt til dabigatran og modvirker dets antikoagulerende virkning. Praxbind modvirker ikke virkningen af andre antikoagulantia.

Behandling med Praxbind kan anvendes sammen med standard understøttende behandling og monitorering, som bør overvejes alt efter medicinsk relevans.

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal navnet og batchnummeret på det administrerede præparat tydeligt registreres.

Den anbefalede dosis af Praxbind indeholder 4 g sorbitol som hjælpestof. Patienter med arvelig fruktoseintolerans risikerer alvorlige bivirkninger, som skal afvejes mod fordelene ved en akut behandling med Praxbind. Hvis Praxbind administreres til disse patienter, skal de holdes under intensiveret lægeopsyn i 24 timer efter Praxbind-eksponeringen.

Dosering og administration:

Den anbefalede dosis af Praxbind er 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

Det kan overvejes at administrere endnu en Praxbind-dosis på 5 g i følgende situationer:

- hvis der igen forekommer klinisk relevant blødning, samtidig med forhøjede koagulationsparametre, eller
- hvis en eventuel ny blødning vil være livstruende, og der ses forhøjede koagulationsparametre, eller
- hvis patienten skal have foretaget endnu en akut operation/akut procedure og har forhøjede koagulationsparametre.

Relevante koagulationsparametre er aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT), fortyndet trombintid (dTT) eller ecarin-koagulationstid (ECT).

Den maksimale daglige dosis er ikke fastlagt.

Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) administreres intravenøst som to på hinanden følgende infusioner, der hver især indgives over 5-10 minutter, eller som bolusinjektion.

Patienter, der behandles med dabigatran, har underliggende sygdomme, der prædisponerer for tromboemboliske hændelser. Ved antidotbehandling mod dabigatran udsættes patienten for den trombotiske risiko ved den underliggende sygdom. For at reducere denne risiko skal det overvejes at genoptage den antikoagulerende behandling, så snart det er klinisk hensigtsmæssigt.

Behandling med Pradaxa (dabigatranetexilat) kan genoptages 24 timer efter administration af Praxbind, hvis patienten er klinisk stabil, og der er opnået tilstrækkelig hæmostase.

Efter administration af Praxbind kan anden antitrombotisk behandling til enhver tid iværksættes (fx lavmolekylært heparin), hvis patienten er klinisk stabil, og der er opnået tilstrækkelig hæmostase.

Brugervejledning:

Praxbind må ikke blandes med andre lægemidler. Praxbind kan administreres via en forud anlagt intravenøs slange. Slangen skal skylles med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske før og efter infusionen. Ingen anden infusion må administreres parallelt via samme intravenøse adgang.

Praxbind er kun til engangsbrug og indeholder ingen konserveringsmidler.

Før brug kan det uåbnede hætteglas opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i op til 48 timer, hvis det opbevares i den originale yderpakning (for at beskytte mod lys). Efter åbning af hætteglasset er idarucizumab påvist at være kemisk og fysisk stabilt i 6 timer ved stuetemperatur. Opløsningen må ikke eksponeres over for lys i mere end 6 timer (i ikke anbrudt hætteglas og/eller under brug).

Ud fra en mikrobiologisk betragtning skal præparatet anvendes straks efter åbningen, medmindre åbningsmetoden udelukker risiko for mikrobiel kontaminering.

Der er ikke observeret uforlideligheder mellem Praxbind og infusionsæt af polyvinylchlorid, polyethylen eller polyurethan eller sprøjter af polypropylen.