Indlægsseddel: Information til patienten og brugeren

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

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning
Praxbind indeholder det aktive stof idarucizumab. Idarucizumab er en specifik antidot (modgift) mod dabigatran. Dabigatran 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.

Anvendelse
Praxbind anvendes til voksne i akutte situationer, hvor lægen beslutter, at det er vigtigt hurtigt at inaktivere dabigatran:
- Inden akutte operationer/akutte procedurer.
- Ved livstruende eller ukontrolleret blødning.

2. Det skal du vide, før du får Praxbind

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Praxbind:
- 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 fructoseintolerans. I så fald kan stoffet sorbitol i denne medicin give alvorlige bivirkninger.

Sundhedspersonerne 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.

Efter dabigatran er blevet fjernet fra kroppen, 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 andre lægemidler sammen med Praxbind
Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

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

3. Sådan får du Praxbind

Dette lægemiddel er kun til brug på hospitaler.

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

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

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

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

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 sygeplejersken. 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

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 hætteglasset og æsken 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 dette lægemiddel anvendes omgående.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Praxbind indeholder
- Aktivt stof: idarucizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetattrihydrat (E262), eddikesyre (E260, til pH-justering), sorbitol (E420), polysorbat 20 (E432) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
Praxbind er en klar til let opaliserende, farveløs til lys gullig opløsning i et hætteglas lukket med en butylgummiprop og et aluminiumslåg.

Hver pakning indeholder to hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankrig

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

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ – клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland
Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge
Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Praxbind binder specifikt til dabigatran og reverterer dets antikoagulerende virkning. Praxbind reverterer ikke virkningen af andre antikoagulantia.

Behandling med Praxbind kan anvendes sammen med understøttende standardforanstaltninger, som bør overvejes alt efter medicinsk relevans.

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Den anbefalede dosis af Praxbind indeholder 4 g sorbitol som hjælpestof. Patienter med arvelig fructoseintolerans risikerer alvorlige bivirkninger, som skal afvejes mod fordelen ved en akut behandling med Praxbind. Hvis Praxbind administreres til disse patienter, skal de holdes under intensivt opsyn under og op til 24 timer efter Praxbind-eksponeringen.

Dosering og administration:
Den anbefalede dosis er 5 g idarucizumab (2 hætteglas med 2,5 g/50 ml).

Det kan overvejes at administrere endnu en idarucizumab-dosis på 5 g i følgende situationer:
- hvis der igen forekommer klinisk relevant blødning, samtidigt 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).

En maksimal daglig dosis er ikke fastlagt.

Praxbind (2 hætteglas med 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 revertering af dabigatrans virkning 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 dabigatranetexilat kan genoptages 24 timer efter administration af idarucizumab, hvis patienten er klinisk stabil, og der er opnået tilstrækkelig hæmostase.

Efter administration af idarucizumab kan anden antitrombotisk behandling (f.eks. lavmolekylært heparin) til enhver tid iværksættes, 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, opløsning, 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. Det er påvist, at idarucizumab er kemisk og fysisk stabilt i 6 timer ved stuetemperatur, efter hætteglasset er åbnet (op til 30 °C). 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. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før brug brugerens ansvar.

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