



## Praxbind – doporučení pro podávání (SPC)

# Idarucizumab je indikován pro použití v případech, kde je zapotřebí rychlá antagonizace antagonistických účinků dabigatranu



Idarucizumab je specifický přípravek pro antagonizaci dabigatranu indikovaný u pacientů léčených přípravkem Pradaxa<sup>®\*</sup>, u kterých je zapotřebí rychlá antagonizace antikoagulačních účinků dabigatranu

Při život ohrožujícím nebo nekontrolovaném krvácení

Při akutních operacích / zákrocích

Idarucizumab se váže specificky na dabigatran a antagonizuje jeho antikoagulační účinek; idarucizumab neantagonizuje účinky jiných antikoagulačních přípravků

# Doporučená dávka přípravku Praxbind je 5 g (2 x 2,5 g/50 ml)

## Složení

- Jedna injekční lahvička obsahuje idarucizumabum 2,5 g v 50 ml\*
- Lahvičky obsahují roztok připravený k infúzi; není zapotřebí další ředění → snadná použitelnost



Doporučená dávka idarucizumabu je 5 g intravenózně

- Dvě 50 ml injekční lahvičky (2 x 2,5 g) představují jednu dávku



## Způsob podání idarucizumabu – intravenózní podání



### Intravenózní infúze

Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) se podává intravenózně jako dvě po sobě následující infuze, každá v délce 5 až 10 minut

### Intravenózní bolusová injekce

nebo jako bolusová injekce



\*Bezbarvý až slabě nažloutlý roztok;

# Pokyny pro podání přípravku PRAXBIND®

## 1 PRAXBIND® je specifický přípravek k reverzi účinku přípravku PRADAXA®



PRAXBIND® se doporučuje v případě nutnosti rychlé reverze antikoagulačních účinků přípravku PRADAXA® z důvodu akutních operací / výkonů<sup>1,2</sup>, nebo v případě život ohrožujícího nebo nekontrolovaného krvácení<sup>1,2</sup>.

### Dávka je 5g

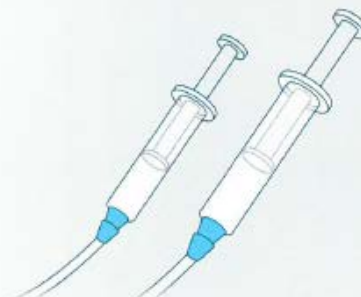
Dvě 50 ml injekční lahvičky s roztokem připraveným k použití odpovídají jedné dávce přípravku PRAXBIND® (2 x 2,5 g).

## 2 Intravenózní infuze



Úplná 5g dávka by měla být podána formou dvou po sobě jdoucích intravenózních infuzí v délce 5 až 10 minut.

## Intravenózní injekce



Podejte úplnou 5g dávku ve formě dvou samostatných bolusových injekcí co nejrychleji po sobě.

**K podání přípravku PRAXBIND® lze použít stávající intravenózní linku, kterou je nutno před a po infuzi propláchnout.**

### 3 PRAXBIND® lze kombinovat spolu se standardními podpůrnými opatřeními podle potřeby.\*

PRAXBIND® zvrátí antikoagulační účinky přípravku PRADAXA® okamžitě po podání úplné 5 g dávky.†



\* K podpůrným opatřením patří mechanická komprese, chirurgická nemotázka, doplnění tekutin (v případě potřeby koloidů), krevní destičky v případě potřeby, čerstvé zmrazené plazma (jako volumexpandéry), náhrada krevních destiček (při počtu krevních destiček  $\leq 60 \times 10^9/l$ ). Jiné antitrombotické přípravky (např. nízkomolekulární heparin) lze nasadit okamžitě po podání přípravku PRAXBIND®.

† U zdravých dobrovolníků.

## Poznámky k přípravě a podání



Roztok je čirý až opalizující, bezbarvý až mírně nažloutlý



Po natažení přípravku PRAXBIND® z injekční lahvičky musí být přípravek podán okamžitě nebo do 1 hodiny



Přípravek nemíchejte ani nepodávejte spolu s jinými přípravky



Injekční lahvičky musí být uchovávány v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C. Chraňte před mrazem.

# SPC Praxbind

## 4.2 Dávkování a způsob podání

Po podání idarucizumabu podskupina pacientů znovu vykázala plazmatické koncentrace nevázaného dabigatranu a zároveň prodloužení testů srážlivosti do 24 hodin (viz bod 5.1)

**Podání druhé 5 g dávky přípravku Praxbind lze zvážit v těchto situacích:**

- recidiva 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 naléhavý chirurgický / urgentní výkon a vykazují zvýšenou dobu srážení krve

# SPC Praxbind

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pacienti s poruchou funkce ledvin **nevyžadují žádnou úpravu dávky**. Porucha funkce ledvin neovlivnila zvratný účinek idarucizumabu.

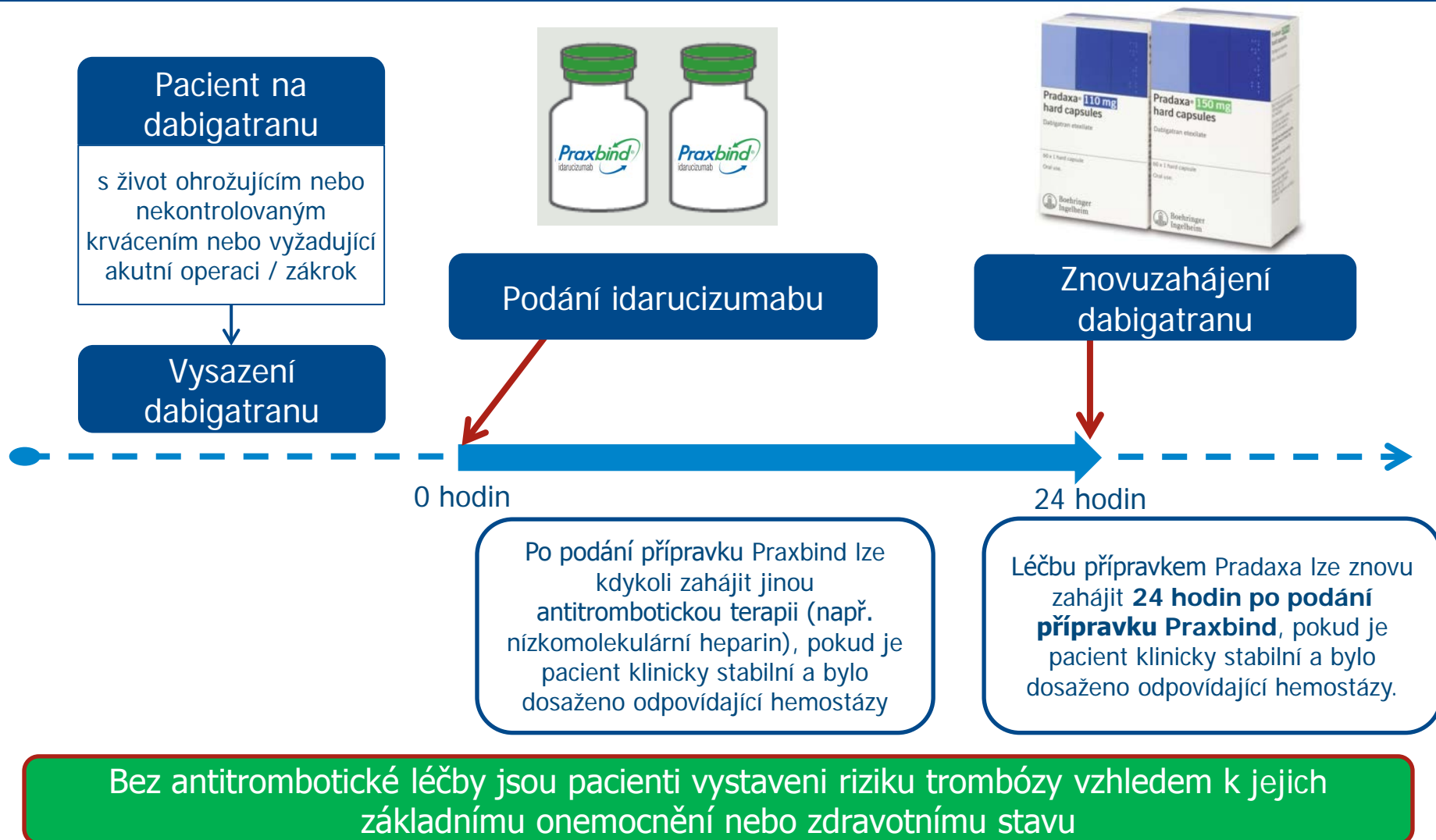
### Pacienti s poruchou funkce jater

Pacienti s poruchou funkce jater **nevyžadují žádnou úpravu dávky** (viz bod 5.2).

### Starší pacienti

Starší pacienti ve věku 65 let a starší **nevyžadují žádnou úpravu dávky**

# Dabigatran lze znovu nasadit 24 hodin po podání idarucizumabu





# SPC Praxbind

## 4.3 Kontraindikace

Žádné

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

### Vyšetření bílkovin v moči

Praxbind způsobuje přechodnou proteinurii jako fyziologickou reakci na nadbytek bílkovin procházejících ledvinami po bolusové/krátkodobé intravenózní aplikaci 5 g idarucizumabu (viz bod 5.2). Při vyšetření moči je třeba vzít v úvahu, že přechodná proteinurie nesevčdí o poškození ledvin.

# SPC Praxbind

## 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k farmakokinetickým vlastnostem a vysoké specificitě vazby na dabigatran se **klinicky relevantní interakce** s jinými léčivými přípravky považují **za nepravděpodobné**.

## 4.8 Nežádoucí účinky

**Nebyly zjištěny** žádné nežádoucí účinky

# SPC Praxbind

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dosud nestanovená, ATC kód: dosud nepřidělen

### **Mechanismus účinku**

Idarucizumab je specifická látka ke zvrácení účinku dabigatranu (antidotum). Je to fragment humanizované monoklonální protilátky (Fab), který se s velmi vysokou afinitou váže na dabigatran; afinita jeho vazby je přibližně 300x vyšší než vazebná afinita dabigatranu na trombin. Komplex idarucizumab dabigatran se vyznačuje rychlou asociací a extrémně pomalou disociací, proto je velmi stabilní. Idarucizumab se silně a specificky váže na dabigatran a jeho metabolity a neutralizuje jejich antikoagulační účinek.

# SPC Praxbind

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Idarucizumab byl rychle eliminován při počátečním poločasu 47 minut (gCV 11,4 %) a terminálním poločasu 10,3 h (gCV 18,9 %).

Po léčbě idarucizumabem byla zjištěna proteinurie.

Přechodná proteinurie obvykle dosáhla maxima přibližně 4 hodiny po podání idarucizumabu a normalizovala se v průběhu 12-24 hodin.

### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

V závislosti na stupni poruchy funkce ledvin byla celková clearance v porovnání se zdravými dobrovolníky snížena, což vedlo ke zvýšené expozici idarucizumabu.

Porucha funkce ledvin zřejmě nemá vliv na reverzní účinek idarucizumabu.

**Pohlaví, věk ani rasa neměly žádný klinicky významný vliv** na farmakokinetiku idarucizumabu

# SPC Praxbind

## 6.3 Doba použitelnosti

**36 měsíců**

**Stabilita** idarucizumabu **po otevření** injekční lahvičky byla prokázána na dobu **1 hodiny při pokojové teplotě**.

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte **v chladničce (2°C - 8°C)**.

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

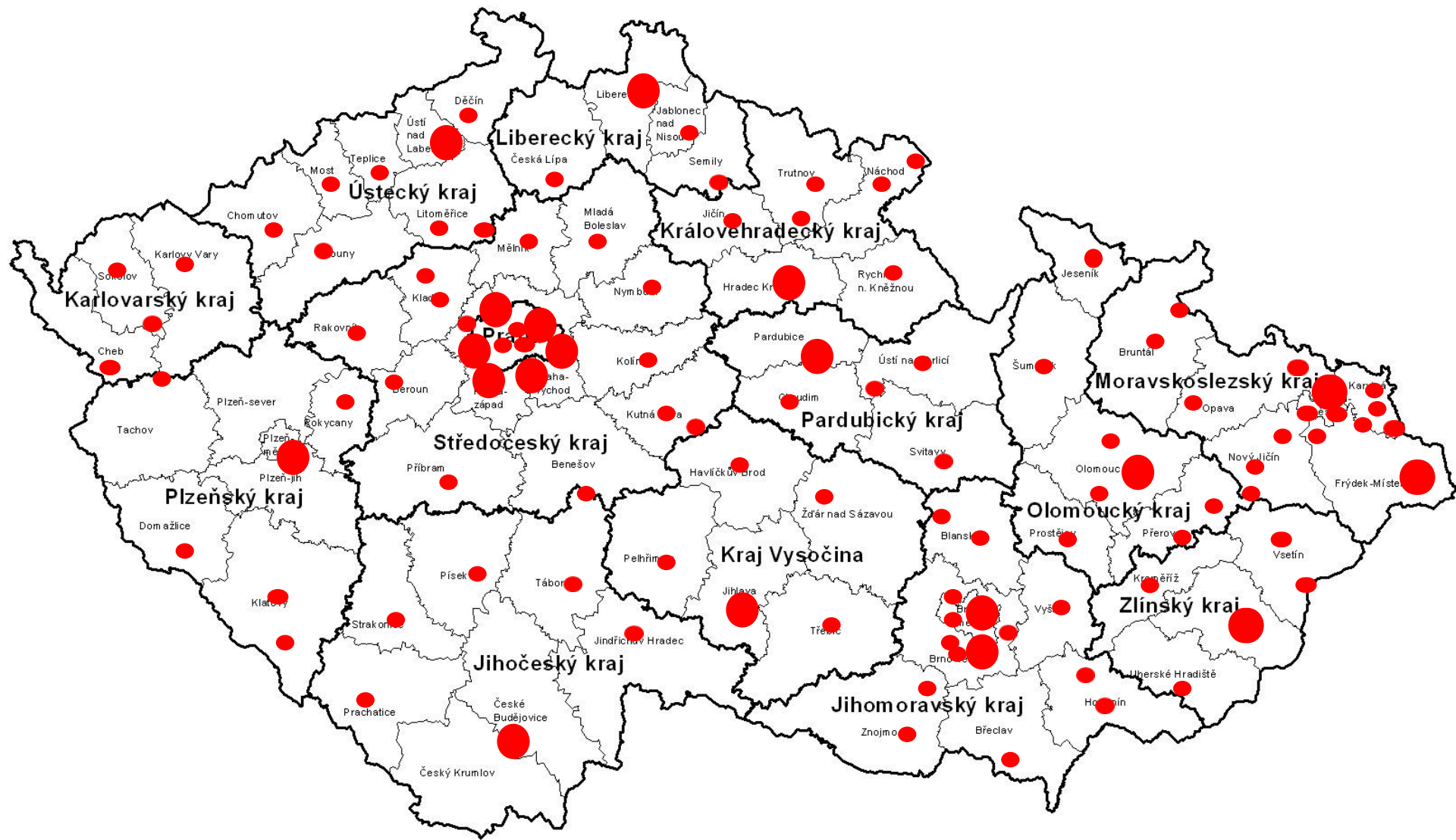
**Neotevřenou injekční lahvičku** lze před použitím uchovávat **při pokojové teplotě (25°C)** po dobu až **48 hodin**, pokud je uchovávána **v původní obalu, který ji chrání před světlem, nebo až 6 hodin při vystavení světlu**

The logo for Praxbind, featuring the brand name in a stylized font with a green and blue circular arrow graphic to its right. Below the brand name, the generic name 'idarucizumab' is written in a smaller, black, sans-serif font.

*Praxbind*<sup>®</sup>  
idarucizumab

Praxbind – ve kterých nemocnicích je  
k dispozici a přehled podání

# Praxbind® k dispozici v 106 nemocnicích



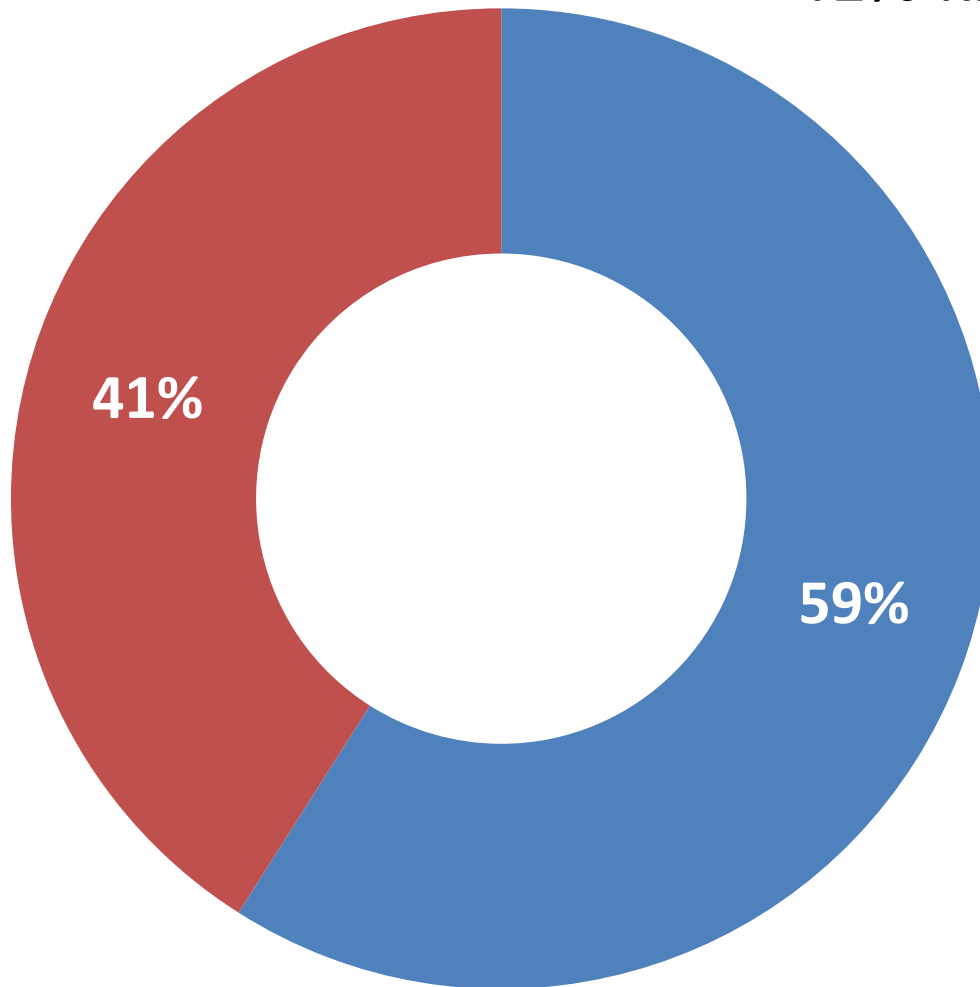
Nemocnice s Traumacentrem,  
Emergency, KKC, KSC (19x)



Nemocnice se Stroke centrem  
nebo regionálně důležité  
nemocnice (87x)

# Praxbind® podání 97x v ČR 2016 - 06/2017

- 59% akutní výkon/trauma
- 41% krvácení/iCMP



■ Trauma/Akutní výkon  
■ Krvácení/iCMP