B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente e l'utilizzatore

Praxbind 2,5 g/50 mL soluzione iniettabile o per infusione
idarucizumab

Legga attentamente questo foglio perché contiene importanti informazioni per lei. Questo medicinale viene usato principalmente nelle situazioni di emergenza e il medico ha già deciso che lei ha bisogno di questo trattamento.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Praxbind e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Praxbind
3. Come usare Praxbind
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Praxbind
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Praxbind e a cosa serve

Cos'è Praxbind

Praxbind contiene il principio attivo idarucizumab che è un inattivatore specifico per dabigatran presente in un altro medicinale chiamato Pradaxa. Pradaxa è usato per rendere più fluido il sangue ed è in grado di bloccare una sostanza dell'organismo coinvolta nella formazione dei coaguli.

Praxbind si lega in modo specifico a dabigatran allo scopo di inattivarne l'effetto.

A cosa serve Praxbind
Praxbind viene usato negli adulti in situazioni di emergenza in cui il medico decide che è necessario inattivare rapidamente l'effetto di Pradaxa:
- negli interventi chirurgici di emergenza/nelle procedure urgenti;
- nei casi di sanguinamento non controllato o che possono mettere in pericolo la vita del paziente.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Praxbind

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Praxbind.
- se è allergico a idarucizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una malattia genetica chiamata intolleranza ereditaria al fruttosio. In questo caso, il sorbitolo contenuto in questo medicinale può causare gravi reazioni avverse.

Essi prenderanno in considerazione questi fattori prima di trattarla con Praxbind.

Questo medicinale rimuove solo dabigatran dall'organismo. Non rimuove gli altri medicinali usati per prevenire la formazione dei coaguli di sangue.

Dopo che dabigatran è stato rimosso dall'organismo, lei non è più protetto dalla formazione di coaguli di sangue. Il medico continuerà a trattarla con i medicinali usati per prevenire la formazione dei coaguli di sangue non appena le sue condizioni cliniche lo permetteranno.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Non ci sono informazioni relative all'uso di Praxbind nei bambini.

Altri medicinali e Praxbind
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale è stato sviluppato per legarsi esclusivamente a dabigatran. È improbabile che Praxbind influisca sull'effetto degli altri medicinali o che altri medicinali influiscano sull'effetto di Praxbind.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Non ci sono informazioni relative agli effetti di questo medicinale in donne in gravidanza o che allattano con latte materno. Praxbind in sé non ha alcun effetto sulle funzioni dell'organismo, pertanto il medico potrebbe decidere di somministrarle questo medicinale se i benefici previsti superano i rischi potenziali.

Praxbind contiene sodio
Questo medicinale contiene 50 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Praxbind

Questo medicinale è destinato solo all'uso ospedaliero.

La dose raccomandata è di 5 g (2 flaconcini da 2,5 g/50 mL).

In rari casi, dopo la somministrazione della prima dose di questo medicinale, lei potrebbe avere ancora una eccessiva quantità di dabigatran nel sangue e il medico, in situazioni specifiche, potrebbe decidere di somministrarle una seconda dose da 5 g.

Il medico o l'infermiere le somministreranno questo medicinale mediante un'iniezione o infusione in una vena.

Dopo che avrà ricevuto questo medicinale, il medico deciderà se continuare il trattamento per prevenire la formazione dei coaguli di sangue. Dabigatran può essere somministrato nuovamente 24 ore dopo la somministrazione di questo medicinale.

Le informazioni dettagliate per il medico o l'infermiere su come somministrare questo medicinale sono riportate alla fine di questo foglio illustrativo (vedere "Istruzioni per la manipolazione").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Fino ad oggi non sono stati identificati effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Praxbind

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta aperto, questo medicinale deve essere usato immediatamente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Praxbind
- Il principio attivo è idarucizumab.
- Gli altri componenti sono sodio acetato triidrato (E262), acido acetico (E260, per l'aggiustamento del pH), sorbitolo (E420), polisorbato 20 (E432) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Praxbind e contenuto della confezione
Praxbind è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla, fornita in un flaconcino di vetro chiuso con un tappo di gomma butilica e una capsula di chiusura in alluminio.

Ogni confezione contiene due flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Parigi
Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
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
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
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 8900

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 Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ellas 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.zo.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 Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

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 hf.
Sími: +354 535 7000

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Praxbind si lega specificamente a dabigatran e ne inattiva l'effetto anticoagulante. Non inattiva gli effetti di altri anticoagulanti.

Il trattamento con Praxbind può essere usato in concomitanza con le misure standard di supporto ritenute clinicamente appropriate.

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

La dose raccomandata di Praxbind contiene 4 g di sorbitolo come eccipiente. Nei pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio vi è il rischio di gravi reazioni avverse, che deve essere valutato a fronte del beneficio di un trattamento di emergenza con Praxbind. Se Praxbind viene somministrato a questi pazienti, sono necessarie cure mediche intensificate durante l'esposizione a Praxbind e nelle 24 ore successive all'esposizione.

Posologia e somministrazione
La dose raccomandata è di 5 g di idarucizumab (2 flaconcini da 2,5 g/50 mL).

La somministrazione di una seconda dose da 5 g di idarucizumab può essere presa in considerazione nelle seguenti situazioni:

- in presenza di recidiva di sanguinamento clinicamente rilevante con tempi di coagulazione prolungati, o
- se la ricomparsa del sanguinamento dovesse essere potenzialmente pericolosa per la vita e se si dovessero osservare tempi di coagulazione prolungati, o
- se i pazienti dovessero avere necessità di un secondo intervento chirurgico di emergenza/una seconda procedura d'urgenza e presentare tempi di coagulazione prolungati.

I parametri di coagulazione da considerare sono il tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT), il tempo di trombina su plasma diluito (dTT) o il tempo di coagulazione all'ecarina (ECT).

Non è stata studiata una dose massima giornaliera.

Praxbind (2 flaconcini da 2,5 g/50 mL) viene somministrato per via endovenosa, tramite due infusioni consecutive di 5-10 minuti ciascuna o tramite iniezione in bolo.

I pazienti in terapia con dabigatran presentano stati patologici di base che li predispongono a eventi tromboembolici. L'inattivazione dell'effetto della terapia con dabigatran espone i pazienti al rischio trombotico intrinseco alla loro patologia di base. Per ridurre questo rischio, si deve prendere in considerazione la ripresa della terapia anticoagulante non appena sia clinicamente appropriato.

Il trattamento con Pradaxa (dabigatran etexilato) può essere ripreso 24 ore dopo la somministrazione di idarucizumab, se il paziente è clinicamente stabile e se è stata raggiunta un'emostasi adeguata.

Dopo la somministrazione di idarucizumab, è possibile avviare in qualsiasi momento un'altra terapia antitrombotica (ad es. eparina a basso peso molecolare), se il paziente è clinicamente stabile e se è stata raggiunta un'emostasi adeguata.

Istruzioni per la manipolazione
Praxbind non deve essere miscelato con altri medicinali. Per la somministrazione di Praxbind può essere utilizzata una linea endovenosa preesistente. Prima e dopo l'infusione si deve effettuare il lavaggio della linea endovenosa con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%). Non devono essere somministrate altre infusioni in parallelo utilizzando lo stesso accesso endovenoso.

Praxbind è solo monouso e non contiene conservanti.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere tenuto a temperatura ambiente (fino a 30°C) per un periodo massimo di 48 ore, se conservato nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Dopo l'apertura del flaconcino, la stabilità chimico-fisica di idarucizumab durante l'uso è stata dimostrata per 6 ore a temperatura ambiente (fino a 30°C). La soluzione non deve essere esposta alla luce per più di 6 ore (nel flaconcino chiuso e/o durante l'uso).

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo averlo aperto, a meno che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbica. Se non viene usato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione prima della somministrazione.

Non sono state osservate incompatibilità tra Praxbind e i set di infusione in polivinilcloruro, polietilene o poliuretano o siringhe di polipropilene.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).