Praxbind®

2,5 g/50 ml Injektions-/Infusionslösung

Idarucizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen. Beachten Sie bitte, dass dieses Arzneimittel hauptsächlich in Notfallsituationen angewendet wird und der Arzt entschieden hat, dass Sie es benötigten.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Praxbind und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Praxbind beachten?
3. Wie ist Praxbind anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Praxbind aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Praxbind und wofür wird es angewendet?

Was Praxbind ist
Praxbind enthält den Wirkstoff Idarucizumab. Idarucizumab ist ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) für Dabigatran (Pradaxa), ein blutgerinnungshemmendes Arzneimittel, das eine Substanz im Körper hemmt, die an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt ist.

Praxbind wird angewendet, um rasch an Dabigatran zu binden und so dessen Wirkung aufzuheben.

Wofür Praxbind angewendet wird
Praxbind wird bei Erwachsenen in Notfallsituationen angewendet, in denen Ihr Arzt entscheidet, dass eine rasche Aufhebung der Wirkung von Pradaxa erforderlich ist:
- bei Notfalloperationen/dringenden Eingriffen;
- bei lebensbedrohlichen oder nicht beherrschbaren Blutungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Praxbind beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Praxbind mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal:
- wenn Sie allergisch gegen Idarucizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Erbkrankheit haben, die hereditäre Fructose-Intoleranz genannt wird. In diesem Fall kann die in diesem Arzneimittel enthaltene Substanz Sorbitol schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dies berücksichtigen, bevor Sie mit Praxbind behandelt werden.

Dieses Arzneimittel entfernt nur Dabigatran aus Ihrem Körper. Es entfernt keine anderen Arzneimittel, die zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln angewendet werden.

Nachdem Dabigatran aus Ihrem Körper entfernt wurde, sind Sie nicht mehr vor der Bildung von Blutgerinnseln geschützt. Ihr Arzt wird die Behandlung, sobald Ihr Gesundheitszustand dies erlaubt, mit Arzneimitteln fortsetzen, mit denen die Bildung von Blutgerinnseln verhindert wird.

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung von Praxbind bei Kindern liegen keine Informationen vor.

Anwendung von Praxbind zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dieses Arzneimittel wurde zur ausschließlichen Bindung an Dabigatran entwickelt. Es ist unwahrscheinlich, dass Praxbind die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst oder dass andere Arzneimittel Praxbind beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es gibt keine Informationen zu den Wirkungen dieses Arzneimittels bei schwangeren oder stillenden Frauen. Praxbind hat keinerlei Einfluss auf körperliche Funktionen selbst, sodass Ihr Arzt möglicherweise entscheidet, Ihnen dieses Arzneimittel zu geben, wenn der erwartete Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Praxbind enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht 2,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Praxbind anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung im Krankenhaus bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 g (2 Durchstechflaschen zu je 2,5 g/50 ml).

In seltenen Fällen können Sie nach einer ersten Dosis dieses Arzneimittels weiterhin zu viel Dabigatran in Ihrem Blut haben, und unter bestimmten Umständen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine zweite Dosis von 5 g zu geben.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht Ihnen dieses Arzneimittel mittels einer Injektion oder Infusion in eine Vene.

Nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben, wird Ihr Arzt über die Fortsetzung Ihrer Behandlung zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln entscheiden. Dabigatran kann 24 Stunden nach der Anwendung dieses Arzneimittels erneut gegeben werden.

Ausführliche Hinweise für Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal zur Verabreichung dieses Arzneimittels befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage (siehe „Hinweise zur Handhabung“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bisher wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel,
Paul-Ehrlich-Institut,
Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59,
63225 Langen,
Telefon: +49 6 10 37 70
Telefax: +49 61 03 77 12 34,
Website: www.pei.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Praxbind aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch ist dieses Arzneimittel zur sofortigen Anwendung bestimmt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Praxbind enthält
- Der Wirkstoff ist: Idarucizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat (E262), Essigsäure (E260, zur pH-Anpassung), Sorbitol (E420), Polysorbat 20 (E432) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Praxbind aussieht und Inhalt der Packung
Praxbind ist eine klare bis leicht opalisierende, farblose bis leicht gelbe Lösung, die in einer Durchstechflasche aus Glas, verschlossen mit einem Butylgummistopfen und einer Aluminiumkappe, erhältlich ist.

Jede Packung enthält zwei Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Straße 65
88397 Biberach an der Riß
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Praxbind bindet spezifisch an Dabigatran und hebt dessen antikoagulatorische Wirkung auf. Es hebt nicht die Wirkungen anderer Antikoagulanzien auf.

Die Behandlung mit Praxbind kann in Verbindung mit unterstützenden Standardmaßnahmen, die medizinisch angemessen sein sollten, angewendet werden.

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Die empfohlene Dosis von Praxbind enthält 4 g Sorbitol als einen sonstigen Bestandteil. Bei Patienten mit hereditärer Fructose-Intoleranz besteht ein Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen, das gegen den Nutzen einer Notfall-behandlung mit Praxbind abgewogen werden muss. Wird Praxbind bei diesen Patienten angewendet, ist für die Dauer der Exposition bezüglich Praxbind und bis zu 24 Stunden danach eine verstärkte medizinische Betreuung erforderlich.

Dosierung und Art der Anwendung:
Die empfohlene Dosis beträgt 5 g Idarucizumab (2 Durchstechflaschen zu je 2,5 g/50 ml).

Die Anwendung einer zweiten Dosis von 5 g Idarucizumab kann unter folgenden Umständen in Erwägung gezogen werden:
- erneutes Auftreten einer klinisch relevanten Blutung zusammen mit verlängerten Gerinnungszeiten oder
- wenn eine mögliche erneute Blutung lebensbedrohend wäre und verlängerte Gerinnungszeiten beobachtet werden, oder
- Patienten benötigen eine zweite Notfalloperation oder einen zweiten dringenden Eingriff und weisen verlängerte Gerinnungszeiten auf.

Relevante Gerinnungsparameter sind die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT), die Thrombinzeit in verdünnten Plasmaproben (dTT) oder die Ecarin Clotting Time (ECT).

Eine maximale Tagesdosis wurde nicht untersucht.

Praxbind (2 Durchstechflaschen zu je 2,5 g/50 ml) wird intravenös als zwei aufeinanderfolgende Infusionen über je 5 bis 10 Minuten oder als Bolusinjektion verabreicht.

Mit Dabigatran behandelte Patienten haben Grunderkrankungen, die sie für thromboembolische Ereignisse prädisponieren. Durch die Aufhebung der Dabigatran-Therapie werden die Patienten dem thrombotischen Risiko ihrer Grunderkrankung ausgesetzt. Zur Senkung dieses Risikos sollte so bald wie medizinisch möglich die Wiederaufnahme der Antikoagulationstherapie erwogen werden.

Die Behandlung mit Pradaxa (Dabigatranetexilat) kann 24 Stunden nach Anwendung von Idarucizumab wieder aufgenommen werden, wenn der Patient klinisch stabil ist und eine ausreichende Hämostase erzielt wurde.

Nach Anwendung von Idarucizumab kann jederzeit mit einer anderen antithrombotischen Therapie (z. B. mit niedermolekularem Heparin) begonnen werden, wenn der Patient klinisch stabil ist und eine ausreichende Hämostase erzielt wurde.

Hinweise zur Handhabung:
Praxbind darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Ein bereits bestehender intravenöser Zugang kann für die Anwendung von Praxbind genutzt werden. Der Zugang muss vor und am Ende der Infusion mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung durchspült werden. Andere Infusionen dürfen nicht gleichzeitig über denselben intravenösen Zugang verabreicht werden.

Praxbind ist nur zur Einmalanwendung bestimmt und enthält keine Konservierungsstoffe.

Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) für bis zu 48 Stunden gelagert werden, wenn sie zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahrt wird. Nach dem Öffnen der Durchstechflasche wurde die chemische und physikalische Stabilität von Idarucizumab nach Anbruch für 6 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) nachgewiesen. Die Lösung sollte nicht länger als 6 Stunden Licht ausgesetzt werden (in der ungeöffneten Durchstechflasche und/oder nach Anbruch).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort nach Anbruch verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit nach Anbruch und die Lagerungsbedingungen vor Gebrauch im Verantwortungsbereich des Anwenders.

Zwischen Praxbind und Polyvinylchlorid-, Polyethylen- oder Polyurethan-Infusionssets oder Polypropylenspritzen wurden keine Inkompatibilitäten beobachtet.