

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt en gebruiker

Praxbind 2,5 g/50 ml oplossing voor injectie/infusie idarucizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Houdt u er rekening mee dat dit geneesmiddel hoofdzakelijk in spoedeisende situaties wordt gebruikt en dat de arts zal bepalen of u het nodig heeft.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Praxbind en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Praxbind en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Praxbind?

Praxbind is een specifiek antidotum (neutraliserend middel, tegengif) voor dabigatran (Pradaxa), een bloedverdunnend geneesmiddel dat een stof in het lichaam blokkeert die betrokken is bij de vorming van bloedstolsels. Praxbind wordt gebruikt om snel de werking van dabigatran te stoppen.

Praxbind bevat de werkzame stof idarucizumab.

Waarvoor wordt Praxbind gebruikt?

Praxbind wordt gebruikt bij volwassenen in spoedeisende situaties waarin uw arts bepaalt of een snelle blokkering van de werking van Pradaxa noodzakelijk is:

- voor spoedoperaties of dringende ingrepen
- bij een levensbedreigende of ongecontroleerde bloeding.

2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het aan de arts of verpleegkundige:

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u een genetische ziekte heeft die erfelijke fructose-intolerantie wordt genoemd. In dat geval kan de stof sorbitol die in dit geneesmiddel zit ernstige bijwerkingen veroorzaken.

De arts of verpleegkundige zal daar dan rekening mee houden voordat hij of zij u met Praxbind gaat behandelen.

Alleen dabigatran wordt door dit geneesmiddel uit uw lichaam verwijderd. Andere geneesmiddelen die worden gebruikt om de vorming van bloedstolsels tegen te gaan, worden niet door dit geneesmiddel uit uw lichaam verwijderd.

Nadat dabigatran uit uw lichaam is verwijderd, bent u niet beschermd tegen de vorming van bloedstolsels. Uw arts zal u weer behandelen met geneesmiddelen die worden gebruikt om de vorming van bloedstolsels tegen te gaan zodra uw medische toestand dat toelaat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen informatie over het gebruik van Praxbind bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Praxbind nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Dit geneesmiddel is ontwikkeld om zich uitsluitend aan dabigatran te binden. Het is onwaarschijnlijk dat Praxbind van invloed is op de werking van andere geneesmiddelen of dat andere geneesmiddelen van invloed zijn op de werking van Praxbind.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is geen informatie over de effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Praxbind heeft geen invloed op de functies in het lichaam als zodanig, zodat uw arts kan beslissen om u dit geneesmiddel te geven als de verwachte gunstige effecten opwegen tegen mogelijke risico's.

Praxbind bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 50 mg natrium per dosis. U moet hiermee rekening houden als u een natriumbepert dieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis.

De aanbevolen dosering is 5 g (2 injectieflacons van 50 ml).

In zeldzame gevallen kan er zich na een eerste dosis Praxbind nog steeds te veel dabigatran in uw bloed bevinden en kan uw arts besluiten u een tweede dosis van 5 g te geven in specifieke situaties.

Uw arts of verpleegkundige geeft u dit geneesmiddel via een injectie of infusie in een ader.

Nadat Praxbind aan u is toegediend, zal uw arts bepalen of uw behandeling nog moet worden voortgezet om vorming van bloedstolsels te voorkomen. Pradaxa kan 24 uur na toediening van Praxbind opnieuw worden gegeven.

Gedetailleerde instructies voor uw arts of verpleegkundige over hoe Praxbind moet worden toegediend, zijn te vinden aan het eind van deze bijsluiter (zie 'Instructies voor gebruik').

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tot nu toe zijn er geen bijwerkingen vastgesteld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na opening is Praxbind bestemd voor onmiddellijk gebruik.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is idarucizumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaattrihydraat, azijnzuur, sorbitol, polysorbaat 20 en water voor injectie.

Hoe ziet Praxbind eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Praxbind oplossing voor injectie/infusie is een heldere tot licht opaliserende, kleurloze tot lichtgele oplossing die wordt geleverd in een glazen injectieflacon die is afgesloten met een stop van butylrubber en een aluminium kap.

Elke verpakking bevat twee injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Praxbind bindt zich specifiek aan dabigatran en heft het anticoagulerend effect ervan op. Het heft niet de effecten van andere anticoagulantia op.

Behandeling met Praxbind kan worden gebruikt in combinatie met standaard ondersteunende maatregelen, die vanuit medisch oogpunt in aanmerking dienen te komen.

De aanbevolen dosis van Praxbind bevat 4 g sorbitol als hulpstof. Bij patiënten met een erfelijke fructose-intolerantie is er een risico op ernstige bijwerkingen. Dit risico moet zorgvuldig worden afgewogen tegen het mogelijke voordeel van een spoedeisende behandeling met Praxbind. Wanneer Praxbind aan deze patiënten wordt toegediend, moet tijdens blootstelling aan Praxbind, en binnen 24 uur na blootstelling intensieve medische zorg beschikbaar zijn.

Dosering en wijze van toediening:

De aanbevolen dosis van Praxbind is 5 g (2 x 2,5 g/50 ml).

Toediening van een tweede dosis van 5 g Praxbind kan worden overwogen in de volgende situaties:

- opnieuw optreden van klinisch relevante bloedingen samen met verlengde stollingstijden, of
- als een potentiële opnieuw optredende bloeding levensbedreigend zou zijn en er verlengde stollingstijden worden waargenomen, of
- patiënten moeten een tweede spoedoperatie/dringende ingreep ondergaan en hebben verlengde stollingstijden.

Relevante coagulatieparameters zijn de geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT), verdunde trombinetijd (dTT) of Ecarin stollingstijd (ECT).

Er is geen onderzoek gedaan naar een maximale dagdosis.

Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) wordt intraveneus toegediend als twee achtereenvolgende infusies van elk 5 tot 10 minuten of als bolusinjectie.

Patiënten die worden behandeld met dabigatran hebben een onderliggende aandoening waardoor ze een verhoogd risico hebben op trombo-embolische voorvallen. Door neutralisatie van de dabigatrantherapie worden patiënten blootgesteld aan het verhoogde trombotisch risico van hun onderliggende aandoening. Om dit risico te verkleinen moet worden overwogen om de antistollingsbehandeling te hervatten zodra dat medisch verantwoord is.

De behandeling met Pradaxa (dabigatran etexilaat) kan 24 uur na toediening van Praxbind opnieuw worden gestart, als de patiënt klinisch stabiel is en de hemostase voldoende is hersteld.

Na toediening van Praxbind kan op elk moment een andere antitrombose therapie (bv. laagmoleculairgewichtheparine) worden gestart, als de patiënt klinisch stabiel is en de hemostase voldoende is hersteld.

Instructies voor gebruik:

Praxbind mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen. Een reeds aanwezige intraveneuze lijn mag voor de toediening van Praxbind worden gebruikt. De lijn dient voorafgaand aan en na voltooiing van de infusie te worden doorgespoeld met een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie. Er dient geen ander infuus, naast het Praxbindinfuus, te worden aangesloten op en toegediend via dezelfde intraveneuze katheter.

Praxbind is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en bevat geen conserveringsmiddelen.

De ongeopende injectieflacon kan voorafgaand aan gebruik gedurende maximaal 48 uur bij kamertemperatuur (tot 30 °C) worden bewaard als de flacon in de oorspronkelijke verpakking wordt bewaard ter bescherming tegen licht. Na opening van de injectieflacon is de chemische en fysische 'in-use' stabiliteit van idarucizumab aangetoond voor 6 uur bij kamertemperatuur. De oplossing mag niet meer dan 6 uur aan licht worden blootgesteld (in de ongeopende injectieflacon en/of 'in-use').

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct na opening te worden gebruikt, tenzij de openingsmethode het risico van microbiële verontreiniging uitsluit. Als het product na ingebruikname niet direct wordt gebruikt vallen de bewaartijden en bewaarcondities voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid van Praxbind met infusiesets van polyvinylchloride, polyethyleen of polyurethaan of met injectiespuiten van polypropyleen waargenomen.