

Bruksanvisning for Praxbind® (idarusizumab)

Spesifikt reverserende middel for Pradaxa® (dabigatran etexilate)

Indikasjon: når rask reversering av den antikoagulerende effekten av Pradaxa er nødvendig:

- ✓ For akutt kirurgi/prosedyrer^{1,2}
- ✓ Ved livstruende eller ukontrollert blødning¹²

Dosering

En dose er 5 gram

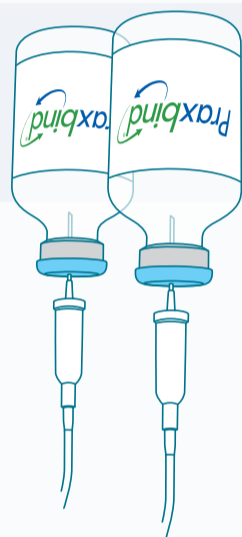
- ✓ To 50 ml hetteglass tilsvarer én dose Praxbind (2 x 2.5 g)
- ✓ Løsningen er klar til bruk
- ✓ En dose for alle pasienter (ingen dosejustering hos pasienter med nedsatt lever-/nyrefunksjon eller hos eldre)



Administrering

Intravenøs infusjon

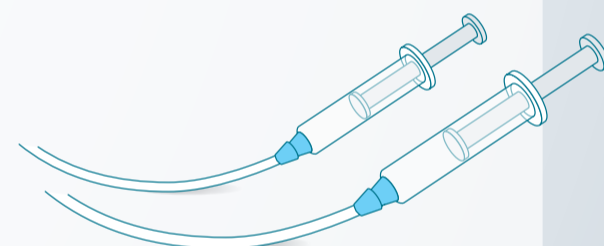
To påfølgende intravenøse infusjoner over 5 til 10 minutter hver.



eller

Intravenøs bolusinjeksjon

To påfølgende intravenøse bolusinjeksjoner så raskt som mulig.



- ✓ En eksisterende intravenøs slange kan brukes til administrering av Praxbind etter skylling
- ✓ Passende tilgjengelig utstyr kan benyttes for administrering av Praxbind (for eksempel sprøytepumpe, infusjonspumpe)

Vurder ytterligere støtte

Bruk Praxbind i forbindelse med støttende tiltak etter behov *

Annen antitrombotisk terapi (for eksempel lavmolekylært heparin) kan startes umiddelbart etter administrering av Praxbind.

Praxada kan startes igjen 24 timer etter administrering av Praxbind

**UMIDDELBAR
REVERSERING**

Oppevaring og annen håndtering

Klar til lett opaliserende, fargeløs til lys gul oppløsning.

Når Praxbind er trukket opp fra hetteglasset, bør administreringen begynne straks, eller innen en time.

Skal ikke blandes eller administreres sammen med andre legemidler

Hetteglassene skal oppbevares i kjøleskap, ved 2° C til 8°C. Må ikke fryses.

Før bruk kan det uåpnede hetteglasset oppbevares i romtemperatur (25° C), i opptil 48 timer, dersom det oppbevares i originalemballasjen for å beskyttes mot lys, eller opptil 6 timer ved eksponering for lys.

Praxbind® «Boehringer Ingelheim»

Antidot. ATC-nr.: V03AB C

INJEKSJONS-/INFUSJONSVÆSKE, oppløsning 2,5 g/50 ml: Hvert hetteglass (50 ml) inneh.: Idarusizumab 2,5 g, natriumacetat trihydrat, eddiksyre, sorbitol, polysorbat 20, vann til injeksjonsvæsker.

Indikasjoner: Spesifikt reverserende middel for dabigatran, indisert til voksne pasienter som får behandling med Pradaxa (dabigatraneteksilat) når rask reversering av dets antikoagulasjonseffekt er påkrevd; ved akutt kirurgi/akutte prosedyrer, ved livstruende eller ukontrollert blødning.

Dosering: Kun til bruk i sykehus. *Voksne inkl. eldre:* Anbefalt dose er 5 g (2 x 2,5 g, dvs. 2 x 50 ml). Administrering av ytterligere 5 g kan vurderes i følgende situasjoner: Ny klinisk relevant blødning sammen med forlengede koagulasjonstider, dersom en potensiell reblødning ville være livstruende og det observeres forlengede koagulasjonstider eller dersom pasienten trenger ytterligere akutt kirurgi/akutt prosedyre og har forlengede koagulasjonstider. Idarusizumab kan brukes sammen med medisinsk hensiktsmessig standard støttebehandling. *Gjenopptak av antitrombotisk behandling:* Behandling med Pradaxa kan gjenopptas etter 24 timer hvis pasienten er klinisk stabil og adekvat hemostase er oppnådd. Annen antitrombotisk behandling (f.eks. lavmolekylært heparin) kan påbegynnes når som helst hvis pasienten er klinisk stabil og adekvat hemostase er oppnådd. *Spesielle pasientgrupper: Nedsatt lever-/nyrefunksjon:* Ingen dosejustering. *Barn:* Ingen data. *Tilberedning:* Skal ikke blandes med andre legemidler. *Administrering:* I.v., som 2 påfølgende infusjoner over 5-10 minutter hver, eller som bolusinjeksjon. **Kontraindikasjoner:** Ingen kjente.

Forsiktighetsregler: Binds spesifikt til dabigatran og reverserer dets antikoagulasjonseffekt. Reverserer ikke effekten av andre antikoagulanter. *Hypersensitivitet:* Risikoen ved kjent hypersensitivitet for innholdsstoffene må veies nøye opp mot potensielle fordeler ved behandlingen. Ved anafylaktisk eller annen alvorlig reaksjon, bør administreringen av idarusizumab opphøre umiddelbart og hensiktsmessig behandling påbegynnes. *Tromboemboliske hendelser:* Reversering av dabigatranbehandling eksponerer pasienten for tromboserisiko pga. underliggende sykdom. Antikoagulasjonsbehandling bør derfor gjenopptas så snart det er medisinsk hensiktsmessig. *Sorbitol:* Anbefalt dose inneholder 4 g sorbitol. Risikoen må veies opp mot potensielle fordeler ved arvelig fruktoseintoleranse. Ved eventuell behandling kreves intensivt medisinsk overvåking under og i 24 timer etter eksponering. *Natrium:* Inneholder 2,2 mmol (50 mg) natrium, og dette skal vurderes ved kontrollert natriumdiett.

Interaksjoner: Ingen interaksjonsstudier utført. Basert på farmakokinetiske egenskaper og den høye spesifisiteten ved binding til dabigatran, er klinisk relevante legemiddelinteraksjoner usannsynlig.

Graviditet, amming og fertilitet:

Graviditet: Ingen data. Kan brukes under graviditet hvis forventet klinisk fordel oppveier potensiell risiko. *Amming:* Utskillelse i morsmelk er ukjent. *Fertilitet:* Ingen data.

Bivirkninger: Ingen bivirkninger påvist.

Overdosering/Forgiftning: Ingen klinisk erfaring.

Egenskaper: *Virkningsmekanisme:* Binds potent og spesifikt til dabigatran og dets metabolitter, og nøytraliserer antikoagulasjonseffekten. *Fordeling:* Multifasisk disposisjonskinetikk og begrenset ekstravaskulær distribusjon. Vdss: 8,9 liter. *Halveringstid:* Initial t 1/2 47 minutter, terminal t 1/2 10,3 timer. *Metabolisme:* Biodegradering til mindre molekyler som reabsorberes og inkorporeres i den generelle proteinsyntesen. *Utskillelse:* Total clearance 47,0 ml/minutt. 32,1% av dosen gjenfinnes i urin etter 6 timer, <1% i de påfølgende 18 timene. Resten antas eliminert via proteinkatabolisme.

Oppbevaring og holdbarhet: Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Før bruk kan uåpnede hetteglass oppbevares ved 25°C i <48 timer, hvis de oppbevares i originalemballasjen eller <6 timer ved eksponering for lys. Skal brukes umiddelbart etter anbrudd. Etter anbrudd er idarusizumab kjemisk og fysisk stabil i 1 time ved romtemperatur. Brukeren er ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold, hvis preparatet ikke brukes umiddelbart.

Andre opplysninger: Idarusizumab gir midlertidig proteinuri. Dette indikerer ikke nyreskade og bør tas i betraktning ved urintesting.

Utlevering: Kun til bruk i sykehus.

Pakninger, priser og refusjon: 2 x 2,5 g (hetteglass) 29 804,70 kr.

Basert på SPC av 20.11.15.

Referanse:

1. Praxbind SPC 2015.
2. Pollack CV et al. NEJM 2015 Aug 6; 373(6):511-520.

PR1160121



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Norway KS
Postboks 405, 1373 Asker
Tlf: 66 76 13 00
pradaxa.no

Praxbind®
idarusizumab