

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender**

### **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 benötigen.**

- 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. 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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paris  
Frankreich

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

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim SComm  
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 Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel: +36 1 299 89 00

**Malta**

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

**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 80 105-7870

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucureşti  
Tel: +40 21 302 28 00

**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

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**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 Antikoagulanzen 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 Notfallbehandlung 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.