

Folheto informativo: Informação para o doente e utilizador

Praxbind 2,5 g/50 ml solução injetável ou para perfusão idarucizumab

Leia com atenção todo este folheto, pois contém informação importante para si. Tenha em atenção que este medicamento é sobretudo utilizado em situações de emergência e que o médico terá decidido que necessita dele.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Praxbind e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Praxbind
3. Como utilizar Praxbind
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Praxbind
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Praxbind e para que é utilizado

O que é Praxbind

Praxbind contém a substância ativa idarucizumab. O idarucizumab é um agente de reversão específico para o dabigatrano (Pradaxa), um medicamento para tornar o sangue mais fluido que bloqueia uma substância no corpo que está envolvida na formação de coágulos sanguíneos.

Praxbind é utilizado para capturar rapidamente o dabigatrano a fim de inativar o seu efeito.

Para que é utilizado Praxbind

Praxbind é utilizado em adultos em situações de emergência em que o seu médico decide que é necessária a inativação rápida do efeito de Pradaxa:

- Para intervenções cirúrgicas de emergência/procedimentos urgentes;
- Em hemorragias potencialmente fatais ou descontroladas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Praxbind

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Praxbind:

- se tem alergia ao idarucizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma doença genética chamada intolerância hereditária à frutose. Neste caso, a substância sorbitol contida neste medicamento poderá causar reações adversas graves.

Eles terão isto em consideração antes de o tratar com Praxbind.

Este medicamento apenas removerá o dabigatrano do seu corpo. Não removerá outros medicamentos utilizados na prevenção da formação de coágulos sanguíneos.

Depois de o dabigatrano ter sido removido do seu corpo, não está protegido contra a formação de coágulos de sangue. Assim que o seu estado clínico o permitir, o médico irá continuar o tratamento com medicamentos utilizados para prevenir a formação de coágulos sanguíneos.

Crianças e adolescentes

Não existe qualquer informação acerca da utilização de Praxbind em crianças.

Outros medicamentos e Praxbind

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Este medicamento foi concebido para se ligar apenas ao dabigatrano. É improvável que Praxbind influencie o efeito de outros medicamentos ou que outros medicamentos influenciem Praxbind.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento.

Não existe qualquer informação acerca dos efeitos deste medicamento em mulheres grávidas ou a amamentar. Praxbind não afeta quaisquer funções do corpo como tal, pelo que o seu médico pode decidir dar-lhe este medicamento se os benefícios ultrapassarem os potenciais riscos.

Praxbind contém sódio

Este medicamento contém 50 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose. Isto é equivalente a 2,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Praxbind

Este medicamento é unicamente para uso hospitalar.

A dose recomendada é de 5 g (2 frascos para injetáveis de 2,5 g/50 ml).

Em casos raros, poderá ainda ter demasiado dabigatrano no sangue após a primeira dose deste medicamento e o seu médico poderá decidir dar-lhe uma segunda dose de 5 g em situações específicas.

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe este medicamento através de uma injeção ou perfusão numa veia.

Depois deste medicamento lhe ter sido administrado, o seu médico irá decidir se deve ou não continuar o seu tratamento para prevenir a formação de coágulos sanguíneos. O dabigatrano pode ser administrado novamente 24 horas após a administração deste medicamento.

Podem ser encontradas instruções detalhadas para o seu médico ou enfermeiro acerca de como administrar este medicamento no final deste folheto informativo (ver “Instruções de manuseamento”).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Até ao momento, não foram identificados efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Praxbind

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Uma vez aberto, este medicamento destina-se a utilização imediata.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Praxbind

- A substância ativa é idarucizumab.
- Os outros componentes são: acetato de sódio tri-hidratado (E262), ácido acético (E260, para ajuste do pH), sorbitol (E420), polissorbato 20 (E432) e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Praxbind e conteúdo da embalagem

Praxbind é uma solução transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada, apresentada num frasco para injetáveis de vidro encerrado com uma rolha de borracha butílica e uma tampa de alumínio.

Cada embalagem contém dois frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Fabricante

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Praxbind liga-se especificamente ao dabigatrano e reverte o seu efeito anticoagulante. Não reverte os efeitos de outros anticoagulantes.

O tratamento com Praxbind pode ser utilizado conjuntamente com medidas de suporte convencionais consideradas clinicamente adequadas.

De forma a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

A dose recomendada de Praxbind contém 4 g de sorbitol como excipiente. Em doentes com intolerância hereditária à frutose, há o risco de ocorrência de reações adversas graves, o qual tem de ser ponderado face ao potencial benefício de um tratamento de emergência com Praxbind. Caso Praxbind seja administrado a estes doentes, é necessário intensificar os cuidados médicos durante a exposição a Praxbind e nas 24 horas seguintes.

Posologia e administração:

A dose recomendada é de 5 g de idarucizumab (2 frascos para injetáveis de 2,5 g/50 ml).

Pode ponderar-se administrar uma segunda dose de 5 g de idarucizumab nas seguintes situações:

- recorrência de hemorragia clinicamente relevante em conjunto com tempos de coagulação prolongados, ou
- se uma eventual nova hemorragia for potencialmente fatal e se forem observados tempos de coagulação prolongados, ou
- os doentes necessitarem de uma segunda cirurgia de emergência/intervenção urgente e apresentarem tempos de coagulação prolongados

Os parâmetros de coagulação relevantes são o tempo parcial de tromboplastina ativada (aPTT), o tempo de trombina diluído (dTT) ou o tempo de coagulação de ecarina (ECT).

Não se investigou qual a dose diária máxima.