

KULLANMA TALİMATI

PRAXBIND 50 mg/ml enjeksiyonluk/ infüzyonluk çözelti

Damar yolu ile kullanılır.

Steril

Etkin Madde: İdarucizumab

Yardımcı Maddeler: Sodyum asetat trihidrat, asetik asit, sorbitol, polisorbata 20, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***PRAXBIND nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PRAXBIND'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PRAXBIND nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PRAXBIND'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRAXBIND nedir ve ne için kullanılır?

PRAXBIND, kanda pıhtı oluşumunda rol oynayan bir maddeyi engelleyerek kanı sulandıran dabigatran isimli bileşiğin etkisini tersine çeviren bir ilaçtır. PRAXBIND, dabigatranı hızla yakalayarak etkisini ortadan kaldırmak üzere kullanılır.

PRAXBIND, etkin madde olarak idarucizumab içerir.

PRAXBIND, yetişkinlerde, doktorun dabigatran eteksilatın etkisinin hızla ortadan kaldırılmasına gerek olduğuna karar verdiği acil durumlarda kullanılır:

- Acil cerrahi/ acil işlemler
- Yaşamı tehdit eden veya kontrol edilemeyen kanamalar

PRAXBIND enjeksiyonluk/infüzyonluk çözeltisi, berraktan hafif opelasana kadar özellikte, renksizden hafif sarıya kadar renktedir. Bütül kauçuk tıpa ve alüminyum kapakla kapatılmış cam flakonlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir karton kutuda 2 flakon bulunur.

2. PRAXBIND kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRAXBIND'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Idarucizumab veya yukarıda “yardımcı maddeler” kısmında listelenen yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Eğer bir anafilaktik reaksiyon veya diğer ciddi alerjik reaksiyon ortaya çıkarsa, Praxbind uygulaması derhal durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalıdır.
- Kalıtsal fruktoz intoleransı (dayanıksızlık) adı verilen genetik hastalığınız varsa. Bu durumda, bu ilacın içeriğindeki sorbitol istenmeyen ciddi etkilere yol açabilir.

Doktorlarınız size PRAXBIND uygulamadan önce bu durumları dikkate alacaklardır.

Bu ilaç, sadece dabigatranı vücudunuzdan uzaklaştıracaktır. Kanda pıhtı oluşumunu önleyici etkisi olan başka bir ilacı vücudunuzdan atmayacaktır.

Dabigatran vücudunuzdan uzaklaştıktan sonra, artık, kanınızda pıhtı oluşmasından korunamazsınız. Doktorunuz, tıbbi durumunuz izin verir vermez, kanınızda pıhtı oluşumunu önlemeye yönelik tedavinize devam edecektir.

Size PRAXBIND uygulandıktan sonra idrar testinizde protein bulunabilir. Bu durum geçicidir ve böbreklerinizdeki bir hasarı göstermez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PRAXBIND'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç hastanede damar yolu ile kullanıldığından uygulanabilir değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu durumu doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilacın hamilelik dönemindeki etkilerine dair bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle doktorunuz, eğer beklenen yarar, olası riskten daha fazla ise, bu ilacı size vermeye karar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza bunu bildiriniz.

Bu ilacın emzirme dönemindeki etkilerine dair bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuz, eğer beklenen yarar, olası riskten daha fazla ise, bu ilacı size vermeye karar verebilir.

PRAXBIND'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir dozda 50 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Önerilen PRAXBIND dozu, yardımcı madde olarak 4 g sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuza bu durumu bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda başka bir ilaç kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, bu ilaçları almadan doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilaç, sadece dabigatrana bağlanmak üzere tasarlanmıştır. PRAXBIND'in diğer ilaçların etkileri üzerine etkimesi veya diğer ilaçların PRAXBIND etkilerini etkilemesi beklenmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRAXBIND nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilaç, sadece hastanede kullanım içindir.

Önerilen dozu 5 g'dır (50 ml çözelti içeren 2 flakon).

Nadir durumlarda, PRAXBIND'in ilk dozundan sonra, kanınızda hala çok fazla dabigatran kalmışsa, doktorunuz, bazı özel durumlarda size ikinci bir 5 g'lık doz uygulanmasına karar verebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz veya hemşireniz, bu ilacı toplardamar içine enjeksiyon veya infüzyon yoluyla uygulayacaktır.

PRAXBIND aldıktan sonra, doktorunuz, kanınızda pıhtı oluşumunu önlemek için tedavinize karar verecektir. Dabigatran eteksilata, PRAXBIND uygulamasından 24 saat sonra yeniden başlanabilir.

Doktorunuz veya hemşireniz için PRAXBIND'in nasıl kullanılacağını gösteren detaylı talimatlar, bu kullanım talimatının sonunda yer almaktadır (Bkz. Kullanma Talimatının sonunda yer alan "AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR").

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: PRAXBIND'in 18 yaşından küçük çocuklarda kullanımı hakkında herhangi bir bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaşında ve daha yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonları bozulmuş hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer fonksiyonları bozulmuş hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

Bu ilaçlar ilgili başka sorunuz varsa, doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer PRAXBIND'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRAXBIND kullandıysanız:

PRAXBIND'in doz aşımı ile ilgili klinik deneyim bulunmamaktadır. Ancak bu ilaç sadece hastanede kullanılır.

PRAXBIND'i kullanmayı unutursanız:

Bu ilaç, sadece hastanede, sağlık personelinin gözetimi altında kullanılır.

PRAXBIND tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PRAXBIND sadece hastanede ve genellikle tek uygulama şeklinde kullanılır. Nadir durumlarda doktor ikinci bir uygulamaya karar verebilir. Doktorunuz durumunuzu izleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRAXBIND'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak yan etkiler bu ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir.

Şimdiye kadar herhangi bir yan etki tanımlanmamıştır.

Aşağıdaki uyarılar 2. başlık altında ayrıntılı olarak açıklanmaktadır:

- Kanınızda pıhtı oluşumu
- Aşırı duyarlılık
- Kalıtsal fruktoz intoleransı (dayanıksızlık) olan hastalarda ciddi yan etki riski

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PRAXBIND'in saklanması

PRAXBIND'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

İlacı flakon ve kartonu üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanım tarihi o ayın son gününü gösterir.

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C).
Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

PRAXBIND, açıldıktan sonra, derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad, USO CenteNo: 245, K: 13-14
34398 - Maslak, İSTANBUL
Tel: (0 212) 329 1100
Faks: (0 212) 329 1101

Üretim Yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach / Riss
Almanya

Bu kullanma talimatı 21/09/2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

PRAXBIND, spesifik olarak dabigatrana bağlanır ve dabigatrının antikoagülan etkisini geri çevirir. Diğer antikoagülanların etkisini geri çevirmez.

PRAXBIND tedavisi, tıbbi açıdan uygun olarak değerlendirilmesi koşuluyla, standart destekleyici önlemlerle birlikte kullanılabilir.

Önerilen PRAXBIND dozu, yardımcı madde olarak, 4 g sorbitol içerir. Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalarda ciddi advers reaksiyon riski vardır. Bu risk, PRAXBIND ile yapılacak acil tedavinin getireceği yarara karşı değerlendirilmelidir. Bu hastalara PRAXBIND uygulanacaksa, PRAXBIND maruziyeti süresince ve maruziyetin 24 saati içinde, yoğunlaştırılmış tıbbi bakım önerilir.

Doz ve uygulama:

PRAXBIND önerilen dozu 5 g'dır (2x2.5 g/50 ml).

İkinci bir PRAXBIND dozunun uygulanması şu durumlarda önerilir:

- Klinik olarak önemli tekrarlayan kanamayla birlikte uzamış pıhtılaşma zamanı söz konusu ise
- Kanamanın potansiyel olarak tekrarlaması yaşamı tehdit ediyorsa ve uzamış kanama zamanları gözleniyorsa
- Hastalar, ikinci bir acil cerrahi/acil işlem gerektiriyorsa ve pıhtılaşma zamanlarında uzama varsa.

İlgili koagülasyon parametreleri, aktive parsiyel tromboplastin zamanı (aPTT), dilüe trombin zamanı (dTT) veya ekarin pıhtılaşma zamanıdır (ECT).

Maksimum günlük doz araştırılmamıştır.

PRAXBIND (2x2,5 g/50 ml), her biri 5-10 dakikalık ardışık iki infüzyon veya bolus enjeksiyon şeklinde, intravenöz olarak uygulanır.

Dabigatran tedavisi altındaki hastalar, tromboembolik olaylar açısından yatkınlık yaratan hastalıkları olan kişilerdir. Dabigatran tedavisinin geri çevrilmesi, bu hastaları, altta yatan hastalıklarına bağlı trombotik riske maruz bırakır. Bu riski azaltmak için, tıbbi açıdan uygun olur olmaz antikoagülan terapiye yeniden başlanmalıdır.

Eğer hasta klinik olarak stabil ise ve yeterli homeostaz sağlanmışsa, dabigatran eteksilat tedavisine, PRAXBIND uygulamasından 24 saat sonra, yeniden başlanabilir.

Eğer hasta klinik olarak stabil ise ve yeterli homeostaz sağlanmışsa, PRAXBIND uygulamasından sonra diğer antitrombotik terapiye (Örneğin, düşük molekül ağırlıklı heparin) herhangi bir zamanda başlanabilir.

Uygulama koşulları:

PRAXBIND, başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır. Önceden varolan bir intravenöz hat, PRAXBIND uygulanması için de kullanılabilir. Hat, infüzyona başlamadan önce ve

infüzyondan sonra 9 mg/ml (%0,9) sodyum klorür çözeltisi ile yıkanmalıdır. Aynı intravenöz girişten, paralel olarak, başka bir infüzyon verilmemelidir.

PRAXBIND, herhangi bir koruyucu madde içermez ve tek kullanımlıktır.

Kullanmadan önce, açılmamış flakonlar, ışıktan korumak üzere orijinal ambalajında saklanmışsa, 48 saate kadar veya ışığa maruz kalırsa 6 saate kadar oda sıcaklığında (25⁰C) saklanabilir. Flakon açıldıktan sonra, idarucizumabın kimyasal ve fiziksel olarak stabil olduğu süre, oda sıcaklığında 1 saat olarak gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, flakonun açılma yöntemi mikrobiyal kontaminasyon riskini ortadan kaldırmıyorsa, flakon açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Derhal kullanılmazsa, uygulamaya kadar geçen süre ve saklama koşulları, ilacı uygulayanın sorumluluğundadır.

PRAXBIND ile polivinil klorür, polietilen veya poliüretan infüzyon setleri veya polipropilen enjektörler ile arasında bir geçimsizlik gözlenmemiştir.