

# INTRODUZIONE E CONTESTO CLINICO DI UTILIZZO APPROPRIATO

Gli effetti anticoagulanti di Pradaxa sono importanti e salvavita per alcuni pazienti, ma ci sono situazioni in cui è necessario inattivare rapidamente gli effetti del farmaco

Praxbind è un inattivatore specifico per dabigatran ed è indicato nei pazienti adulti trattati con Pradaxa (dabigatran etexilato) nei casi in cui si rende necessaria l'inattivazione rapida dei suoi effetti anticoagulanti:

- 1° Negli interventi chirurgici di emergenza/nelle procedure urgenti;
- 2° Nel sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.

# COSA È PRAXBIND E QUAL È IL SUO MECCANISMO D' AZIONE

Idarucizumab è un inattivatore specifico per dabigatran.

È un frammento di anticorpo monoclonale umanizzato (Fab) che si lega con altissima affinità a dabigatran, circa 300 volte più potente dell'affinità di legame di dabigatran per la trombina.

Il complesso idarucizumab-dabigatran è caratterizzato da una associazione rapida e da una dissociazione estremamente lenta che lo rendono un complesso molto stabile.

Idarucizumab si lega in maniera potente e specifica a dabigatran e ai suoi metaboliti e ne neutralizza l'effetto anticoagulante.

L'uso di un frammento anticorpale monoclonale umanizzato, invece di una molecola anticorpale intera, si associa ad una più breve emivita e ad un ridotto rischio di reazioni immunologiche

## SICUREZZA

La sicurezza di Praxbind è stata valutata in 224 soggetti sani unitamente a 123 pazienti coinvolti in uno studio in corso di fase III, che presentavano sanguinamento non controllato o che necessitavano di un intervento chirurgico o procedure di emergenza e che erano in terapia con Pradaxa (dabigatran etexilato).

Nessuna reazione avversa è stata identificata

# INTERAZIONI DI PRAXBIND CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME D' INTERAZIONE

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione con Praxbind e altri medicinali.

Sulla base delle proprietà farmacocinetiche e dell' elevata specificità del legame con dabigatran, si considera improbabile la comparsa di interazioni clinicamente rilevanti con altri medicinali.

Studi preclinici con idarucizumab non hanno evidenziato interazioni con:

1. Espansori del volume plasmatico;
2. Concentrati dei fattori della coagulazione, quali i concentrati del complesso protrombinico (PCC, ad es. a 3 fattori e a 4 fattori), PCC attivati (aPCC) e fattore VIIa ricombinante;
3. Altri anticoagulanti (ad es. inibitori della trombina diversi da dabigatran, inibitore del fattore Xa compresa l'eparina a basso peso molecolare, antagonisti della vitamina K, eparina).

**Ne consegue che idarucizumab non inattiverà gli effetti degli altri anticoagulanti.**

# **PRAXBIND ED IL SUO UTILIZZO IN PARTICOLARI POPOLAZIONI DI PAZIENTI**

1. Pazienti con compromissione renale non sono necessari aggiustamenti della dose. La compromissione renale non ha influito sull'effetto inattivante di idarucizumab.
2. Pazienti con compromissione epatica non sono necessari aggiustamenti della dose.
3. Nei pazienti anziani di età pari o superiore a 65 anni non sono necessari aggiustamenti della dose.

## SITUAZIONE DI EMERGENZA

Confermare l'avvenuta assunzione di PRADAXA®: es. informazioni fornite da paziente, familiari, prescrizioni.  
Se possibile, determinare l'entità dell'effetto anticoagulante:  
es. verificare l'orario dell'ultima assunzione, misurare aPTT e/o TT (dTT)

Sanguinamento  
lieve-moderato

Sanguinamento  
non controllato  
o potenzialmente fatale

Necessità di chirurgia  
d'urgenza o procedura invasiva  
entro le successive 8 ore

Somministrare PRAXBIND 5 g\*

Implementare il protocollo locale di gestione  
di emergenze/complicanze emorragiche

Procedere immediatamente  
con la chirurgia o la procedura  
invasiva. Se il tempo lo consente,  
misurare aPTT e/o TT (dTT)

Dopo l'evento, riprendere la terapia anticoagulante in modo appropriato  
in base al rischio tromboembolico/emorragico del paziente

\* Somministrare due flaconcini da 50 mL di Idarucizumab (ciascuno contenente 2,5 g) per via endovenosa. Nei rari casi in cui l'azione anticoagulante di dabigatran rimanga presente dopo somministrazione di idarucizumab ed il sanguinamento continui, può essere considerata una seconda dose di idarucizumab 5 g.<sup>3</sup>

# POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE DI PRAXBIND

Limitato esclusivamente all' uso ospedaliero.

**Somministrazione:** Praxbind (una confezione contiene due flaconcini da 50ml contenenti ciascuno 2,5 mg del farmaco) viene somministrato per via endovenosa, tramite **due infusioni consecutive di 5-10 minuti ciascuna o tramite iniezione in bolo.**

**La somministrazione di una seconda dose** di 5 g di Praxbind può essere presa in considerazione nelle seguenti situazioni:

- in presenza di recidiva di sanguinamento clinicamente rilevante con tempi di coagulazione prolungati
- se la potenziale ricomparsa del sanguinamento dovesse essere pericolosa per la vita
- se i pazienti dovessero avere necessità di un secondo intervento chirurgico di emergenza/una seconda procedura d'urgenza

**Controindicazioni di Praxbind:** nessuna.

**Precauzioni particolari per la conservazione:**

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

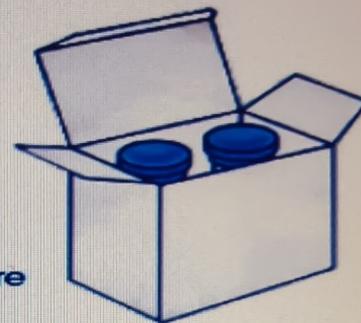
Non congelare.

## Quali sono le indicazioni di PRAXBIND®?

**Praxbind**  
idarucizumab

è un inattivatore specifico per dabigatran ed è indicato nei pazienti adulti trattati con PRADAXA® (dabigatran etexilato) nei casi in cui si rende necessaria l'**inattivazione rapida** dei suoi effetti anticoagulanti:<sup>1</sup>

- Negli interventi chirurgici di emergenza/nelle procedure urgenti<sup>1</sup>
- Nel sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato<sup>1</sup>



## Quali controindicazioni o effetti indesiderati?

Nessuna controindicazione.<sup>1</sup> Nessuna reazione avversa è stata identificata.<sup>1</sup>

## Qual è la posologia di PRAXBIND®?

La dose raccomandata di PRAXBIND® è di 5 g (2 x 2,5 g/50 mL).<sup>1</sup>

PRAXBIND® (2 x 2,5 g/50 mL) viene somministrato per via endovenosa, **tramite due infusioni consecutive di 5-10 minuti ciascuna o tramite iniezione in bolo.**<sup>1</sup>

- Nei pazienti con compromissione renale non sono necessari aggiustamenti della dose. La compromissione renale non ha influito sull'effetto inattivante di idarucizumab.
- Nei pazienti con compromissione epatica non sono necessari aggiustamenti della dose.
- Nei pazienti anziani di età pari o superiore a 65 anni non sono necessari aggiustamenti della dose.



**Una linea endovenosa preesistente può essere utilizzata per la somministrazione di PRAXBIND®.<sup>1</sup>**

**Prima dell'infusione si deve effettuare il lavaggio della linea endovenosa<sup>1</sup> \***

\* Con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).<sup>1</sup>

## Ulteriori istruzioni sull'uso e la gestione di PRAXBIND®

Idarucizumab è disponibile come soluzione pronta per l'uso in una confezione contenente due flaconcini di vetro da 50 mL ciascuno con 2,5 g idarucizumab ad una concentrazione di 50 mg/mL. Non è necessaria la ricostituzione del farmaco, il che consente una rapida somministrazione. L'uso di un regime a dosi fisse semplifica la somministrazione di idarucizumab.<sup>2</sup>



Non congelare<sup>1</sup>

Conservare in frigorifero (2°C 8°C)<sup>1</sup>



PRAXBIND® non deve essere miscelato o co-somministrato utilizzando lo stesso accesso endovenoso con altri medicinali<sup>1</sup>



Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere tenuto a temperatura ambiente (25°C) per un periodo massimo di 48 ore, se conservato nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce, o fino a 6 ore se esposto alla luce<sup>1</sup>

Dopo l'apertura del flaconcino, la stabilità chimico-fisica durante l'uso di PRAXBIND® è stata dimostrata per 1 ora a temperatura ambiente<sup>1</sup>



I medicinali parenterali come PRAXBIND® devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per escludere la presenza di particolati e cambiamento di colore<sup>1</sup>

Soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla<sup>1</sup>



PRAXBIND® è solo monouso e non contiene conservanti<sup>1</sup>

Non sono state osservate incompatibilità tra PRAXBIND® e i set di infusione in polivinile cloruro, polietilene o poliuretano o siringhe di polipropilene<sup>1</sup>

# RIPRESA DELLA TERAPIA ANTITROMBOTICA

Il trattamento con Pradaxa (dabigatran etexilato) può essere ripreso 24 ore dopo la somministrazione di Praxbind, se il paziente è clinicamente stabile e se è stata raggiunta un' emostasi adeguata.

Dopo la somministrazione di Praxbind, è possibile avviare un' altra terapia antitrombotica (ad es. eparina a basso peso molecolare) in qualsiasi momento, se il paziente è clinicamente stabile e se è stata raggiunta un' emostasi adeguata