

Notice : Information du patient et de l'utilisateur

Praxbind 2,5 g/50 mL, solution injectable/pour perfusion idarucizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Veuillez noter que ce médicament est principalement utilisé dans des situations d'urgence et que le médecin aura décidé que vous en avez besoin.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Praxbind et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître lorsque vous recevrez Praxbind
3. Comment utiliser Praxbind
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Praxbind
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Praxbind et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Praxbind ?

Praxbind est un agent de réversion spécifique du dabigatran (Pradaxa), un médicament fluidifiant le sang qui bloque une substance dans l'organisme qui intervient dans la formation de caillots sanguins. Praxbind est utilisé pour capturer rapidement le dabigatran afin de neutraliser son effet.

La substance active contenue dans Praxbind est l'idarucizumab.

Dans quel cas est-il utilisé ?

Praxbind est utilisé chez l'adulte dans des situations d'urgence lorsque votre médecin décide que la neutralisation rapide des effets de Pradaxa est nécessaire

- Pour une intervention chirurgicale en urgence ou des procédures urgentes
- En cas d'hémorragie non contrôlée ou menaçant le pronostic vital.

2. Quelles sont les informations à connaître lorsque vous recevrez Praxbind

Avertissements et précautions

Informez votre médecin ou infirmier/ère

- si vous êtes allergique à l'idarucizumab ou à l'une des autres substances contenues dans ce médicament mentionnées à la rubrique 6.
- si vous avez une maladie génétique appelée intolérance héréditaire au fructose. Dans ce cas, le sorbitol contenu dans ce médicament pourrait vous causer des effets indésirables graves.

Ils en tiendront compte avant de vous traiter avec Praxbind.

Ce médicament éliminera uniquement le dabigatran de votre organisme. Il n'éliminera pas les autres médicaments utilisés pour éviter la formation de caillots sanguins.

Une fois le dabigatran éliminé de votre organisme, vous n'êtes plus protégé(e) contre la formation de caillots sanguins. Votre médecin continuera votre traitement avec les médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins dès que votre état médical le permettra.

Enfants et adolescents

Il n'existe aucune information concernant l'utilisation de Praxbind chez des enfants.

Autres médicaments et Praxbind

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament a été conçu pour se lier uniquement au dabigatran. Il est peu probable que Praxbind ait une influence sur l'effet d'autres médicaments ou que d'autres médicaments aient une influence sur l'effet de Praxbind.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, informez-en votre médecin.

On ne dispose d'aucune information sur les effets de ce médicament chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Praxbind n'a pas d'effet en tant que tel sur les fonctions de votre corps, si bien que votre médecin peut décider de vous donner ce médicament si les bénéfices attendus dépassent les risques potentiels.

Praxbind contient du sodium

Ce médicament contient 50 mg de sodium par dose. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment utiliser Praxbind ?

Ce médicament est réservé à l'usage hospitalier.

La dose recommandée est de 5 g (2 flacons de 50 mL)

Dans de rares cas, il pourrait encore rester trop de dabigatran dans votre sang après la première dose de Praxbind et votre médecin peut décider de vous administrer une seconde dose de 5 g dans des situations spécifiques.

Votre médecin ou infirmier/ère vous administrera ce médicament en injection ou perfusion dans une veine.

Après avoir reçu Praxbind, votre médecin décidera s'il y a lieu de continuer votre traitement pour éviter la formation d'un caillot sanguin. Pradaxa peut de nouveau être administré 24 heures après l'administration de Praxbind.

Des instructions détaillées pour votre médecin ou infirmière sur la façon d'administrer Praxbind se trouvent à la fin de cette notice (voir les « Instructions pour la préparation »).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Jusqu'à ce jour, aucun effet indésirable n'a été identifié.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement:

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance. Site internet: www.afmps.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
- Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>
- Pays-Bas: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Praxbind ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Après ouverture, Praxbind doit être utilisé immédiatement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Praxbind

- La substance active est l'idarucizumab.
- Les autres ingrédients sont l'acétate de sodium trihydraté, l'acide acétique, le sorbitol, le polysorbate 20 et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Praxbind et contenu de l'emballage extérieur

Praxbind 2,5 g/50 mL, solution injectable/pour perfusion est une solution translucide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune disponible en flacons de verre fermés par un bouchon en caoutchouc butylique et une capsule en aluminium.

Chaque boîte contient deux flacons.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
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 Ellas A.E.
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 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel : +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

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 80 105-0

Polska

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena-Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2015

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Praxbind se lie spécifiquement au dabigatran et réverse son effet anticoagulant. Il n'inversera pas les effets des autres anticoagulants.

Le traitement par Praxbind peut être utilisé en association avec des mesures thérapeutiques usuelles qui doivent être envisagées en fonction du contexte clinique.

La dose recommandée de Praxbind contient 4 g de sorbitol sous forme d'excipient. Le risque d'effet indésirable grave lié à l'utilisation de Praxbind chez des patients ayant une intolérance héréditaire au fructose doit être soigneusement évalué par rapport au bénéfice d'un tel traitement en urgence avec Praxbind. Si Praxbind est administré à ces patients, des soins médicaux intensifs durant l'exposition à Praxbind et pendant les 24 heures suivantes sont nécessaires.

Posologie et mode d'administration :

La dose recommandée de Praxbind est de 5 g (2 x 2,5 g/50 mL).

L'administration d'une deuxième dose de 5 g de Praxbind peut être envisagée dans les cas suivants :

- réapparition d'un saignement cliniquement pertinent en même temps qu'un allongement des temps de coagulation, ou
- lorsqu'un nouveau saignement risque de menacer le pronostic vital et qu'un allongement des temps de coagulation est observé, ou
- patients nécessitant une deuxième intervention chirurgicale ou des procédures urgentes alors que les temps de coagulation sont allongés.

Les paramètres de coagulation pertinents sont le temps de céphaline activé (TCA), le temps de thrombine dilué (TTd), le temps d'écarine (ECT).

La posologie quotidienne maximale n'a pas été recherchée.

Praxbind (2 x 2,5 g/50 mL) est administré par voie intraveineuse sous forme de deux perfusions consécutives de 5 à 10 minutes chacune, ou sous forme de bolus.

Les patients traités par dabigatran ont des pathologies sous-jacentes qui les prédisposent aux événements thromboemboliques. La réversion du traitement par dabigatran expose ces patients au risque thrombotique lié à leur maladie sous-jacente. Pour réduire ce risque, la reprise du traitement anticoagulant doit être considérée dès que cela est médicalement possible.

Le traitement par Pradaxa (dabigatran étexilate) peut être réintroduit 24 heures après l'administration de Praxbind si l'état du patient est cliniquement stable et si une hémostase adéquate a été obtenue.

Après l'administration de Praxbind, un autre traitement antithrombotique (héparines de bas poids moléculaire, par exemple) peut être commencé à tout moment si l'état du patient est cliniquement stable et si une hémostase adéquate a été obtenue.

Instructions pour la préparation :

Praxbind ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Une tubulure de perfusion intraveineuse préexistante peut être utilisée pour l'administration de Praxbind. La tubulure doit être rincée avec une solution de chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9 %) pour injection avant et à la fin de la perfusion. Aucune autre perfusion ne doit être administrée parallèlement par la même voie d'accès intraveineuse.

Praxbind est réservé à un usage unique exclusivement et ne contient aucun agent de conservation.

Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé à température ambiante (25°C) pendant un maximum de 48 heures, s'il est conservé dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière ou pendant

un maximum de 6 heures s'il est exposé à la lumière. Après ouverture du flacon, la stabilité physico-chimique de l'idarucizumab a été démontrée pendant une heure à température ambiante.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, sauf dans l'éventualité où la technique d'ouverture exclue le risque de contamination microbienne. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Aucune incompatibilité entre Praxbind et des dispositifs de perfusion en chlorure de polyvinyle, polyéthylène ou polyuréthane ou des seringues en polypropylène n'a été observée.