

Praxbind[®]

(idarucizumabe)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

50 mg/mL

Praxbind[®] idarucizumabe

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 50 mg/mL, embalagem com 2 frascos-ampola de 50 mL.

USO INTRAVENOSO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 50 mg de idarucizumabe.

Excipientes: ácido acético, polissorbato 20, acetato de sódio tri-hidratado, sorbitol, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PRAXBIND é indicado para pacientes tratados com Pradaxa[®] (etexilato de dabigatrana) e deve ser utilizado somente em situações específicas em que se faz necessária uma reversão rápida dos efeitos anticoagulantes de Pradaxa[®], como em cirurgias ou procedimentos de emergência e em casos de sangramento não controlado ou com risco à vida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRAXBIND é um tipo de molécula denominada anticorpo monoclonal que atua como agente reversor específico de Pradaxa[®] (etexilato de dabigatrana), permitindo a coagulação do sangue quando se liga à dabigatrana por impedir seu efeito anticoagulante em situações específicas.

O início da ação de PRAXBIND ocorre logo após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há contraindicações para PRAXBIND.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRAXBIND reverte apenas os efeitos de Pradaxa[®]. Este medicamento não reverte os efeitos de outros anticoagulantes.

O tratamento com PRAXBIND pode ser utilizado junto com as medidas de suporte padrão apropriadas.

Reações alérgicas

O médico deve avaliar com cautela os riscos e os benefícios do tratamento de emergência com PRAXBIND em pacientes com alergia conhecida ao idarucizumabe ou que apresentem alergia a qualquer um dos componentes da fórmula (ex. reação anafilactoide). Se ocorrer uma reação anafilática ou outra reação alérgica grave, deve-se interromper a administração de PRAXBIND imediatamente e a terapia apropriada deve ser iniciada.

Intolerância hereditária à frutose

A dose recomendada de PRAXBIND contém 4,0 g de sorbitol. Caso você tenha intolerância hereditária à frutose, você pode apresentar hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue), hipofosfatemia (diminuição de fosfato no sangue), acidose metabólica (maior acidez do sangue), aumento no ácido úrico, insuficiência aguda do fígado e prejuízo dos rins e até óbito.

Portanto, caso você tenha intolerância hereditária à frutose, seu médico deve avaliar os riscos e os benefícios em potencial do tratamento de emergência com PRAXBIND.

Atenção: contém sorbitol.

Populações especiais

Gravidez e Amamentação

Não há dados sobre o uso de PRAXBIND em mulheres grávidas. PRAXBIND pode ser usado durante a gravidez se o benefício clínico esperado ultrapassar os riscos potenciais. Não se sabe se PRAXBIND é liberado no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Pacientes com problemas renais

Não é necessário nenhum ajuste de dose em pacientes com problemas nos rins. O comprometimento renal não alterou o efeito do medicamento.

Pacientes com problemas no fígado

Não foi observado impacto de problemas no fígado na metabolização do idarucizumabe. Assim, não é necessário ajuste de dose em pacientes com problemas no fígado.

Pacientes idosos/sexo/raça

Não há interferência do sexo, idade e raça na exposição a PRAXBIND.

Crianças

A segurança e a eficácia de PRAXBIND não foram estabelecidas em crianças.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos de interação entre PRAXBIND e outros medicamentos. Com base nas informações disponíveis, é improvável que ocorram interações relevantes entre PRAXBIND e outros medicamentos. Sabe-se até o momento que não há interações com expansores de volume, concentrados do fator de coagulação e outros anticoagulantes além da dabigatrana.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C), proteger da luz. Não congelar.

Antes do uso, o frasco fechado pode ser mantido em temperatura até 30°C por até 48 horas, desde que armazenado na embalagem original a fim de proteger da luz.

Uma vez que a solução tenha sido retirada do frasco ampola, a estabilidade físico-química de PRAXBIND durante o uso foi demonstrada por 6 horas a temperatura até 30°C.

A solução não deve ser exposta à luz por mais de 6 horas (no frasco ampola fechado e/ou em uso).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

PRAXBIND solução injetável é um líquido claro a levemente opaco, incolor a levemente amarelado. A solução é livre de partículas estranhas e pode conter poucas partículas típicas translúcidas, brancas a esbranquiçadas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções de Uso

Antes da administração, deve-se inspecionar visualmente os frascos de PRAXBIND para verificar a ausência de material particulado e descoloração.

O preparo e administração de PRAXBIND devem ocorrer em condições assépticas. Do ponto de vista microbiológico, caso o preparo e a administração não ocorram em condições assépticas (ou seja, caso o método de abertura não evite o risco de contaminação microbiana), o produto deve ser administrado imediatamente após sua retirada do frasco.

Caso não seja utilizado imediatamente, o período de armazenamento durante o uso e as condições de

armazenamento antes do uso estão sob a responsabilidade do utilizador.

Não é necessária proteção contra a luz ambiente durante a infusão de PRAXBIND (vide item 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?).

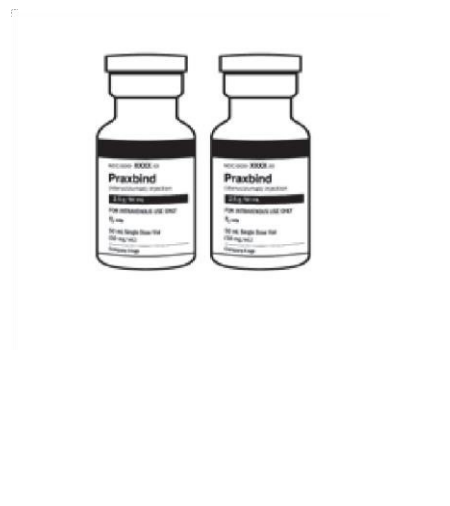


Figura 1 – Dose recomendada de PRAXBIND fornecida em dois frascos.



Figura 2 – Duas infusões consecutivas por frascos suspensos.



Figura 3 – Injete os dois frascos consecutivamente através da seringa.

PRAXBIND não deve ser misturado com outros medicamentos. Um acesso intravenoso preexistente pode ser utilizado para a administração de PRAXBIND. Ele deve ser lavado com solução de cloreto de sódio 0,9% antes e ao final da infusão de PRAXBIND. Não se deve utilizar o mesmo acesso intravenoso para administrar paralelamente nenhuma outra substância.

PRAXBIND é apenas para uso único e não contém conservantes.

Não foi observada nenhuma incompatibilidade entre PRAXBIND e os materiais utilizados para realizar a administração intravenosa.

Dosagem

A dose recomendada de PRAXBIND é de 5 g, ou seja, dois frascos de 50 mL (2 x 2,5 g).

A dose completa de 5 g deve ser administrada pela via intravenosa, com duas infusões consecutivas durante 5 a 10 minutos cada (Figura 2) ou como uma injeção em bolus (Figura 3).

Reiniciando a Terapia Antitrombótica

O tratamento com Pradaxa® (etexilato de dabigatrana) pode ser reiniciado 24 horas após a administração de PRAXBIND se o paciente estiver clinicamente estável e se a hemostasia (estado de equilíbrio da coagulação) adequada foi alcançada.

Após a administração de PRAXBIND, outra terapia antitrombótica (ex., heparina de baixo peso molecular) pode ser iniciada em qualquer momento se o paciente estiver clinicamente estável e se a hemostasia adequada tiver sido alcançada. A ausência de terapia antitrombótica expõe os pacientes ao risco de trombose próprio da sua doença de base.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado sob a supervisão de um médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Após a análise final dos dados dos estudos clínicos com PRAXBIND, os eventos adversos detectados com maior frequência foram: constipação (prisão de ventre) 6,6%, náusea (enjoo) 4,6%, hipotensão (pressão do sangue baixa) 4,4%, cefaleia (dor de cabeça) 4,0% e pirexia (febre) 3,6%. Nenhum evento adverso apresentou relação causal com o uso de PRAXBIND.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não existe experiência clínica com doses acima das recomendadas de PRAXBIND. A maior dose que foi estudada em voluntários saudáveis foi de 8 g e não foi identificado nenhum problema relacionado à segurança do medicamento. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Registro: 1.0367.0175

Importado e Registrado por:
Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Av. das Nações Unidas nº 14171, Torre Marble 17º/18º andares
Vila Gertrudes - São Paulo – SP - CEP 04794-000
CNPJ: 60.831.658/0001-77

Produzido por:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG
Biberach an der Riss – Alemanha

SAC 0800 701 6633

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Venda sob prescrição.



03-6061519/ I 24-01

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2024	--	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2024	---	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SOL INJ CT 2 FA VD TRANS X 50 ML
16/07/2024	0968013/24-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2023	1201648/23-9	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada	01/07/2024	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 MG/ML SOL INJ CT 2 FA VD TRANS X 50 ML
03/02/2023	0115883/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/02/2023	0115883/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/02/2023	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SOL INJ CT 2 FA VD TRANS X 50 ML
28/05/2021	2062511/21-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2021	2062511/21-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2021	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 MG/ML SOL INJ CT 2 FA VD TRANS X 50 ML
14/08/2019	1983267/19-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2019	1983267/19-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2019	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 MG/ML SOL INJ CT VD TRANS X 50 ML
18/01/2019	0052739/19-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	0052739/19-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2019	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SOL INJ CT VD TRANS X 50 ML
23/03/2018	0229488/18-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2017	2075603/17-8	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	26/02/2018	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 MG/ML SOL INJ CT VD TRANS X 50 ML

08/11/2017	2187221/17-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2017	2187221/17-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2017	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG/ML SOL INJ CT VD TRANS X 50 ML
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	--	----	---