

PRAXBIND®. IDARUCIZUMAB. Solución inyectable. VENTA BAJO RECETA. INDUSTRIA ALEMANA. COMPOSICIÓN. Cada vial de 50 ml contiene: Idarucizumab 2,5 g. Excipientes: Ácido acético glacial, Polisorbato 20, Acetato de sodio trihidratado, Sorbitol, Agua para inyectables c.s.p. 50 ml. ACCIÓN TERAPÉUTICA. Antidotismo. Reversión rápida de los efectos anticoagulantes de dabigatrán. CÓDIGO ATC: V03AB37. INDICACIÓN. Praxbind® es un agente reversor específico de dabigatrán, cuyo uso está indicado en pacientes tratados con Pradaxa® (dabigatrán etexilate) cuando se requiere una reversión rápida de los efectos anticoagulantes de dabigatrán: - Para cirugías de emergencia/procedimientos de urgencia. - En cuadros de sangrado no controlado o potencialmente fatal. ACCIÓN FARMACOLÓGICA. Idarucizumab es un agente reversor específico sobre dabigatrán. Se trata de un fragmento de anticuerpo monoclonal humanizado (Fab) que se une al dabigatrán con una afinidad muy elevada, que es aproximadamente 300 veces más potente que la afinidad de unión del dabigatrán por la trombina. El complejo idarucizumab-dabigatrán se caracteriza por una velocidad de asociación rápida y una velocidad de disociación sumamente lenta, lo cual hace de éste un complejo muy estable. Idarucizumab se une en forma potente y específica al dabigatrán y a sus metabolitos y neutraliza su efecto anticoagulante. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN. La dosis recomendada de Praxbind® es 5 g. Dos viales de 50 ml (2 x 2,5 g) conforman una dosis completa. La dosis completa de 5 g se administra por vía intravenosa, como dos infusiones consecutivas de 5 a 10 minutos de duración cada una, o como una inyección en bolo. Reanudación de la terapia antitrombótica. El tratamiento con Pradaxa® puede reiniciarse 24 horas después de la administración de Praxbind®, en tanto el paciente esté clínicamente estable y se haya logrado una hemostasia adecuada. Tras la administración de Praxbind®, puede iniciarse otra terapia antitrombótica (p. ej., heparina de bajo peso molecular) en cualquier momento, en tanto el paciente esté clínicamente estable y se haya logrado una hemostasia adecuada. La ausencia de una terapia antitrombótica expone al paciente al riesgo de trombosis de su afección o enfermedad de base. USO EN POBLACIONES ESPECIALES. Insuficiencia renal. No se requieren ajustes de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal. La insuficiencia renal no repercutió sobre el efecto de reversión de idarucizumab. En los estudios de Fase I, Praxbind® se ha investigado en sujetos con un clearance de creatinina entre 44 y 213 ml/min. No se han estudiado sujetos con un clearance de creatinina inferior a 44 ml/min en la Fase I. Dependiendo del grado de insuficiencia renal, se observó una reducción de la depuración total, en comparación con los sujetos sanos, que condujo a una mayor exposición al idarucizumab. Insuficiencia hepática. No es esperable que la insuficiencia hepática repercuta sobre la farmacocinética de idarucizumab. Praxbind® no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. Se sabe que los fragmentos del anticuerpo se eliminan principalmente por catabolismo proteolítico en el riñón. Pacientes geriátricos/sexo/raza. Sobre la base de lo determinado a partir de los análisis de farmacocinética poblacional, el sexo, la edad y la raza no tienen ninguna influencia clínicamente significativa sobre la farmacocinética de idarucizumab. Pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Praxbind® en la población pediátrica. INSTRUCCIONES DE USO / MODO DE EMPLEO. Los productos para administración parenteral deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración. Praxbind® no debe mezclarse con otros productos medicinales. Puede usarse una vía intravenosa preexistente para la administración de Praxbind®. La vía debe enjuagarse con solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) antes de la infusión y al final de la misma. No debe administrarse ninguna otra infusión en paralelo a través del mismo acceso intravenoso. Antes del uso, el vial cerrado puede conservarse a temperatura ambiente (25 °C) durante un lapso de hasta 48 horas, si se mantiene en su envase original para protegerlo de la luz, o bien durante un máximo de 6 horas si el producto está expuesto a la luz. Una vez que la solución se ha extraído del vial, la estabilidad química y física de idarucizumab durante el uso está asegurada para un lapso de 1 hora a temperatura ambiente. Praxbind® es un producto para uso único, y no contiene conservantes. No se han observado incompatibilidades entre Praxbind® y los sets para infusión de policloruro de vinilo, polietileno o poliuretano o las jeringas de polipropileno. Toxicología. Los datos preclínicos no revelaron ningún peligro especial para los seres humanos sobre la base de los estudios de toxicidad de dosis repetidas con una duración de hasta cuatro semanas en ratas y dos semanas en monos. Los estudios de farmacología de seguridad han demostrado la ausencia de efectos sobre el sistema respiratorio, el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular. No se han realizado estudios para evaluar el potencial mutagénico y carcinogénico de idarucizumab. Sobre la base de su mecanismo de acción y las características de las proteínas, no se anticipan efectos carcinogénicos o genotóxicos. No se han llevado a cabo estudios para evaluar los potenciales efectos de idarucizumab sobre la reproducción. No se ha identificado ningún efecto relacionado con el tratamiento en los tejidos del aparato reproductor de ninguno de los sexos durante los estudios de toxicidad de dosis repetidas intravenosas de hasta cuatro semanas en ratas y dos semanas en monos. Además, no se observó unión de idarucizumab.

mab a los tejidos del aparato reproductor humano en un estudio de reactividad cruzada tisular. Por ende, los resultados preclínicos no sugieren un riesgo para la fertilidad ni para el desarrollo embrionariofetal. No se observó irritación local del vaso sanguíneo tras la administración endovenosa de idarucizumab. La formulación de idarucizumab no produjo hemólisis de la sangre total humana in vitro. **CONTRAINDICACIONES:** Ninguna. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES:** Idarucizumab se une específicamente al dabigatrán, y revierte su efecto anticoagulante. Carece de todo efecto de reversión sobre los demás anticoagulantes (véase la sección "Farmacodinamia"). El tratamiento con Praxbind® puede usarse en conjunción con medidas de soporte estándar, las cuales deben considerarse en función de lo que sea médicaamente apropiado. Hipersensibilidad. El riesgo del uso de Praxbind® en pacientes con hipersensibilidad (p. ej., reacción anafilactoide) conocida al idarucizumab o a cualquiera de sus excipientes debe sopesarse con precaución frente al potencial beneficio de un tratamiento de emergencia con este producto. En el caso de producirse una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, debe suspenderse de inmediato la administración de Praxbind® e iniciarse la terapia apropiada. Intolerancia hereditaria a la fructosa. La dosis recomendada de Praxbind® contiene 4 g de sorbitol entre sus excipientes. En los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, la administración parenteral de sorbitol se ha asociado con cuadros reportados de hipoglucemia, hipofosfatemia, acidosis metabólica, elevación del ácido úrico, insuficiencia hepática aguda con colapso de las funciones de excreción y síntesis, y muerte. Por lo tanto, en los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, el riesgo del tratamiento con Praxbind® debe sopesarse frente al potencial beneficio de un tratamiento de emergencia con este producto. **INTERACCIONES:** No se han llevado a cabo estudios formales de interacción entre Praxbind® y otros productos medicinales. Sobre la base de sus propiedades farmacocinéticas y la alta especificidad de su unión al dabigatrán, se considera improbable que se produzcan interacciones clínicamente relevantes con otros productos medicinales. Las investigaciones preclínicas no han indicado ninguna interacción con los expansores de volumen, los concentrados de factor de coagulación y otros anticoagulantes fuera del dabigatrán (véase la sección "Farmacodinamia"). Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo. No existen datos sobre el uso de Praxbind® en mujeres embarazadas. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad para la reproducción y el desarrollo, dada la naturaleza del producto medicinal y el uso clínico previsto. Praxbind® puede usarse durante el embarazo en tanto el beneficio clínico previsto supere los riesgos potenciales. Lactancia. Se desconoce si Praxbind® se excreta en la leche humana. Fertilidad. No existen datos sobre el efecto de Praxbind® en la fertilidad. **REACCIONES ADVERSAS:** La seguridad de Praxbind® se ha evaluado en 224 sujetos sanos y en un número limitado de pacientes en un estudio de Fase III que actualmente se encuentra en curso, que tenían un sangrado no controlado o que requerían procedimientos o una cirugía de emergencia y estaban recibiendo tratamiento con Pradaxa®. No se han identificado reacciones adversas. **SOBREDOSIFICACIÓN.** No existe experiencia clínica en torno a la sobredosis de Praxbind®. La dosis más alta de Praxbind® estudiada en sujetos sanos fue 8 g. No se ha identificado ningún indicio de problemas de seguridad en dicho grupo. *"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648".* **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Almacenar en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar. Conservar en su envase original para proteger de la luz. **PRESENTACIONES:** Envases con dos viales de 50 mg/ml. Fabricado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Str. 65 (88397) Biberach, Alemania. Industria Alemana. Bajo licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania. *"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".* Importado por Boehringer Ingelheim S.A. Juana Azurduy 1534 C.A.B.A. Tel.: (011) 4704-8333. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.355. Dir. Téc.: Marcelo Ostrower. Farmacéutico y Bioquímico. Fecha de última revisión: 24 de Abril 2017. **NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Boehringer Ingelheim S.A.

ARGENTINA: Boehringer Ingelheim S.A. Juana Azurduy 1534, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel.: (011) 4704-8600. Para mayor información, consultar al Departamento Médico de Boehringer Ingelheim S.A. Web: www.sudamerica.boehringer-ingelheim.com. URUGUAY: Importado y distribuido por Boehringer Ingelheim S.A. Bv. Artigas 417, 7^º piso, Montevideo. Tel.: 2711-9834. Dir. Téc.: Q.F. A. Guerra, Aut. por el M.S.P. N° 42.226, Aut. M.S.P. N° 384, 690 y 458, Ley 15.443. Venta bajo receta profesional. PARAGUAY: Importado por: Lab. Bagó del Paraguay S.A. Av. España 1525, Reg. Q.F. Carolina Delgado, R.P. N° 4599. Distribuido por: Intercom Farmacéutica S.A. Tte. Rómulo Ríos, Depósito N° 6. Tel.: 021-614-661. Venta aut. por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Reg. Sanitario N° 16272-01-EF. Venta bajo receta.