

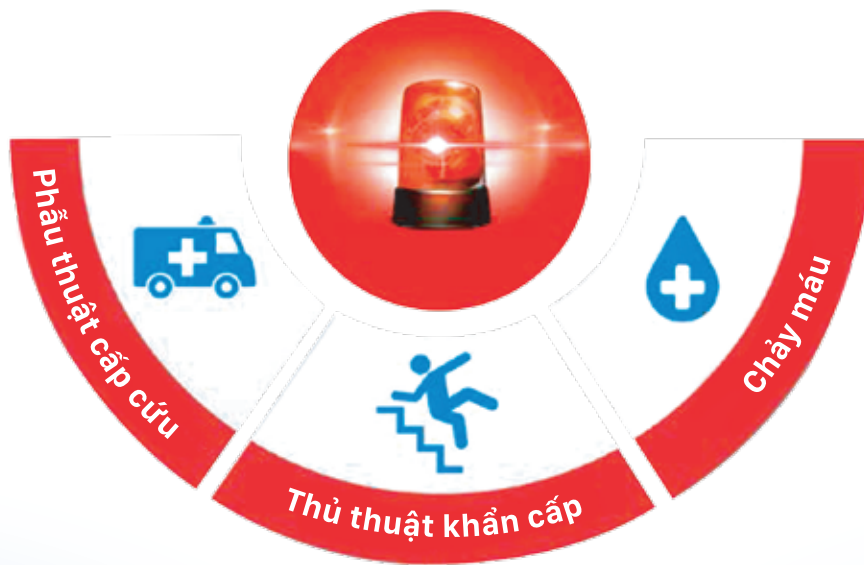
Praxbind®

idarucizumab

Thuốc hóa giải tác dụng đặc hiệu của dabigatran

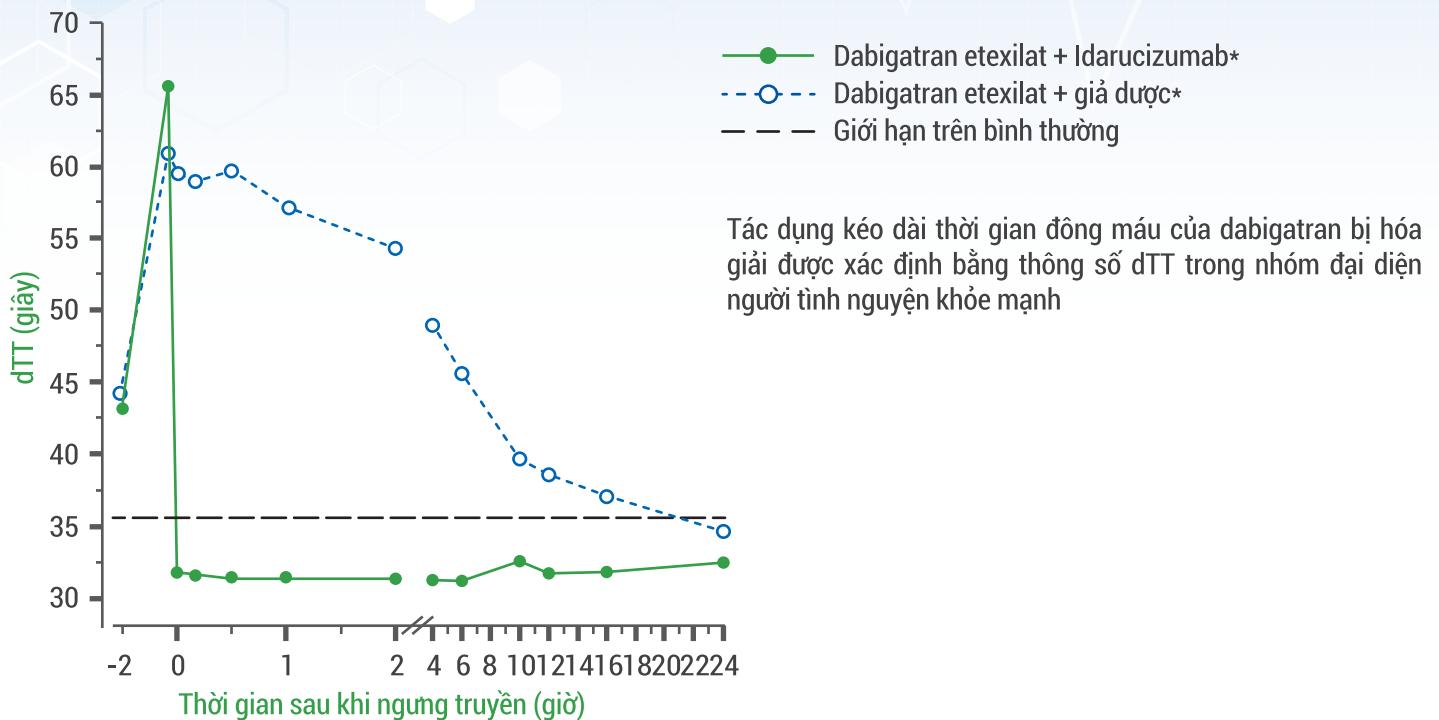
Chỉ định: cho bệnh nhân đã điều trị bằng Pradaxa (dabigatran) khi cần hóa giải nhanh chóng tác dụng chống đông của dabigatran:

- Trong trường hợp phẫu thuật cấp cứu/ thủ thuật khẩn cấp
- Trong trường hợp chảy máu đe dọa tính mạng hoặc không kiểm soát được.



Praxbind:

Tác dụng kéo dài thời gian đông máu của dabigatran bị hóa giải HOÀN TOÀN và DUY TRÌ BỀN VỮNG đã được ghi nhận TỨC THÌ sau khi truyền idarucizumab và KÉO DÀI trong toàn bộ thời gian quan sát trong ít nhất 24 giờ.



THÔNG TIN KÊ TOA CHI TIẾT CỦA PRAXBIND

THÀNH PHẦN: 1 lọ 50 mL chứa 2,5 g idarucizumab

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch tiêm/truyền

CHỈ ĐỊNH: Praxbind là một thuốc hóa giải tác dụng đặc hiệu của dabigatran và được chỉ định cho bệnh nhân đã điều trị bằng Pradaxa (dabigatran) khi cần hóa giải nhanh chóng tác dụng chống đông của dabigatran:

- Trong trường hợp phẫu thuật cấp cứu/ thủ thuật khẩn cấp
- Trong trường hợp chảy máu đe dọa tính mạng hoặc không kiểm soát được.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều được khuyến cáo của Praxbind là 5 g (2 x 2,5 g/50 mL)

Praxbind (2 x 2,5 g/50 mL) được dùng đường tĩnh mạch, 2 lần truyền liên tục trong khoảng thời gian 5 đến 10 phút cho mỗi lần truyền hoặc tiêm tĩnh mạch nhanh.

Trong một số ít bệnh nhân, sự tái xuất hiện nồng độ dabigatran dạng tự do không liên kết trong huyết tương và đồng thời kéo dài các xét nghiệm đông máu có thể xảy ra tới 24 giờ sau khi dùng idarucizumab.

Có thể cân nhắc dùng liều 5 g Praxbind lần thứ hai trong những trường hợp sau:

- Tái phát chảy máu trên lâm sàng đi kèm với kéo dài thời gian đông máu, hoặc
- Những bệnh nhân yêu cầu phẫu thuật cấp cứu lần hai/ thủ thuật khẩn cấp và có thời gian đông máu kéo dài.

Các thông số đông máu có liên quan là thời gian hoạt hoá bán phần Thromboplastin (aPTT), thời gian Thrombin pha loãng (dTT) hoặc thời gian đông Ecarin (ECT).

Điều trị lại với thuốc chống huyết khối

Có thể bắt đầu điều trị lại bằng Pradaxa 24 giờ sau khi dùng Praxbind nếu tình trạng lâm sàng của bệnh nhân ổn định và bệnh nhân đã được cầm máu tốt.

Sau khi dùng Praxbind, có thể bắt đầu điều trị bằng các thuốc chống huyết khối khác (như heparin trọng lượng phân tử thấp) vào bất cứ thời gian nào nếu tình trạng lâm sàng của bệnh nhân ổn định và bệnh nhân đã được cầm máu tốt.

Thiếu các liệu pháp điều trị chống đông cho thấy các bệnh nhân có nguy cơ huyết khối gây bởi các bệnh hoặc tình trạng đi kèm.

Bệnh nhân suy chức năng thận: Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận. Suy thận không ảnh hưởng đến tác dụng hóa giải của idarucizumab.

Bệnh nhân suy chức năng gan: Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân có tổn thương gan.

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi từ 65 tuổi trở lên.

Bệnh nhi: Hiệu quả và an toàn của Praxbind trên đối tượng trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Chưa có dữ liệu liên quan.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/ THAO TÁC:

Trước khi sử dụng các chế phẩm thuốc đường tiêm nên kiểm tra về mặt cảm quan xem có mặt các chất lạ và mất màu hay không.

Không được trộn lẫn Praxbind với các thuốc khác. Có thể dùng dây truyền tĩnh mạch đã có sẵn để truyền Praxbind. Dây truyền cần được rửa bằng dung dịch natri clorid vô khuẩn 9 mg/mL (0,9%) trước và khi ngưng truyền. Không nên truyền cùng lúc với thuốc khác trong cùng một đường tĩnh mạch.

Trước khi sử dụng, có thể giữ lọ thuốc chưa mở ở nhiệt độ phòng (dưới 30°C) trong 48 giờ nếu được bảo quản nguyên trong hộp tránh ánh sáng. Khi dung dịch được rút ra khỏi lọ, độ ổn định về hóa học và vật lý để sử dụng của idarucizumab đã được chứng minh trong 6 giờ ở nhiệt độ phòng. Không nên để dung dịch tiếp xúc với ánh sáng quá 6 giờ.

Praxbind chỉ có dạng liều đơn và không chứa chất bảo quản.

Không có sự không tương thích nào giữa Praxbind và polyvinyl clorid, polyethylen hoặc polyurethan của bộ dịch truyền hoặc bơm tiêm bằng polypropylen được ghi nhận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không có.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG: Idarucizumab gắn đặc hiệu với dabigatran và hóa giải tác dụng chống đông của dabigatran. Thuốc không hóa giải tác dụng của các thuốc chống đông khác.

Điều trị bằng Praxbind có thể được sử dụng kết hợp với các biện pháp hỗ trợ chuẩn thích hợp về mặt y khoa.

Quá mẫn: Cần cân nhắc nguy cơ của việc sử dụng Praxbind ở các bệnh nhân quá mẫn (ví dụ có phản ứng phản vệ) với idarucizumab hoặc bất cứ thành phần tá dược nào với lợi ích của thuốc trong trường hợp điều trị cấp cứu. Nếu xuất hiện phản ứng phản vệ hoặc phản ứng dị ứng nghiêm trọng khác, nên ngừng dùng Praxbind ngay lập tức và có biện pháp điều trị thích hợp.

Không dung nạp fructose di truyền: Liều được khuyến cáo của Praxbind chứa 4 g sorbitol dạng tá dược. Ở bệnh nhân không dung nạp di truyền với fructose, dùng đường tiêm sorbitol liên quan đến các báo cáo về hạ đường huyết, hạ phosphat máu, nhiễm toan chuyển hóa, tăng acid uric, suy gan cấp kèm theo suy giảm chức năng bài tiết và tổng hợp, tử vong. Do đó, ở bệnh nhân không dung nạp di truyền với fructose, nguy cơ khi điều trị bằng Praxbind cần được cân nhắc với hiệu quả của thuốc trong trường hợp điều trị cấp cứu. Trường hợp Praxbind được sử dụng trên những bệnh nhân này, cần chăm sóc y tế tăng cường khi phơi nhiễm Praxbind và trong vòng 24 giờ phơi nhiễm.

Biến cố thuyên tắc do huyết khối: Bệnh nhân đang được điều trị bằng dabigatran là những bệnh nhân có sẵn tình trạng bệnh lý dẫn đến những biến cố thuyên tắc do huyết khối. Hóa giải tác dụng điều trị của dabigatran làm cho bệnh nhân có nguy cơ huyết khối gây bởi các tình trạng bệnh lý đang mắc. Để giảm bớt nguy cơ này, việc điều trị lại với thuốc chống đông máu nên được xem xét càng sớm càng tốt khi tình trạng y khoa thích hợp.

Xét nghiệm protein niệu: Praxbind gây protein niệu thoáng qua như là một phản ứng sinh lý đối với việc tràn protein thận sau khi sử dụng idarucizumab đường tĩnh mạch liều đơn/thời gian ngắn (xem mục DƯỢC ĐỘNG HỌC). Protein niệu thoáng qua không phải là chỉ điểm của tổn thương thận, nên xem xét khi xét nghiệm nước tiểu.

Thành phần natri: Thuốc này chứa 2,2 mmol (hoặc 50 mg) natri trong một liều sử dụng. Bệnh nhân sử dụng thuốc cần xem xét việc kiểm soát chế độ ăn chứa natri.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về sử dụng Praxbind ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu về độc tính trên sinh sản và phát triển chưa được thực hiện do tính chất và mục đích sử dụng trên lâm sàng của thuốc. Praxbind có thể sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích của thuốc vượt trội hơn so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Chưa rõ liệu idarucizumab có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Khả năng sinh sản: Chưa có các dữ liệu về ảnh hưởng của Praxbind đến khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không áp dụng.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa thực hiện các nghiên cứu tương tác chính thức giữa Praxbind và các thuốc khác. Dựa trên các đặc tính dược động học và khả năng gắn đặc hiệu cao với dabigatran, tương tác có biểu hiện trên lâm sàng với các thuốc khác được xem như không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Trong một thử nghiệm pha III, tính an toàn của Praxbind đã được đánh giá trên 503 bệnh nhân, là những bệnh nhân bị chảy máu không kiểm soát hoặc yêu cầu phẫu thuật cấp cứu hoặc thủ thuật cấp cứu và đang điều trị với Pradaxa, cũng như trên 224 người tình nguyện khỏe mạnh trong các thử nghiệm pha I.

Không có các phản ứng bất lợi được ghi nhận.

QUÁ LIỀU: Không có kinh nghiệm trên lâm sàng về quá liều Praxbind.

Liều cao nhất của Praxbind được nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh là 8 g. Không có các tín hiệu an toàn được xác định trên nhóm đối tượng này.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong tủ lạnh (2°C - 8°C).

Không đông đá. Bảo quản nguyên trong bao bì, tránh ánh sáng.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 2 lọ 50 mL.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Đức

PHÂN PHỐI BỞI: Vimedimex Bình Dương, 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, khu CN VietNam – Singapore 2, Phường Hòa Phú, thị xã Thủ Dầu Một, Bình Dương

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Tờ hướng dẫn sử dụng được duyệt của Praxbind

Praxbind®

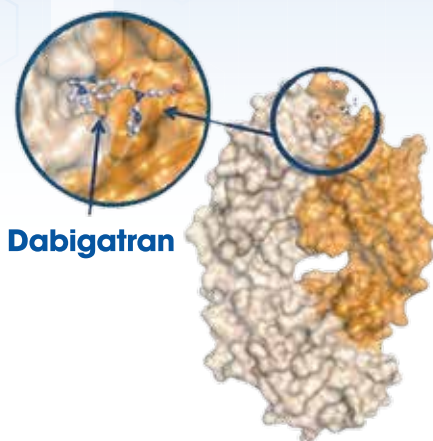
idarucizumab

Thuốc hóa giải tác dụng đặc hiệu của dabigatran

Mảnh kháng thể đơn dòng của người (Fab)

Ái lực rất cao với dabigatran, gấp khoảng 300 lần ái lực liên kết của dabigatran với thrombin

Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận



Dabigatran

Idarucizumab

Dùng đường tĩnh mạch

Idarucizumab được thải trừ nhanh với thời gian bán thải ban đầu 47 phút và thời gian bán thải pha cuối là 10,3 giờ

Praxbind - Liều khuyến cáo và cách sử dụng

Praxbind® 5 g IV



Dùng 2 lọ 50 mL (2 x 2,5 g) để đủ liều 5 g



Cách 1:

Truyền tĩnh mạch



Truyền trọn liều 5 g qua 2 lần truyền liên tiếp, mỗi lần 2,5 g trong 5 - 10 phút

HOẶC

Cách 2:

Tiêm tĩnh mạch nhanh



Tiêm trọn liều 5 g trong hai lần tiêm liên tiếp, mỗi lần 2,5 g

SỬ DỤNG LẠI DABIGATRAN

Có thể bắt đầu điều trị lại bằng Pradaxa 24 giờ sau khi dùng Praxbind nếu tình trạng lâm sàng của bệnh nhân ổn định và bệnh nhân đã được cầm máu tốt.