

Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2018-12-10

Riktlinjen är senast uppdaterad 2022-10-27

Riktlinjen är giltig t o m 2024-12-31

Regional riktlinje för hantering av Praxbind (idarucizumab) som antidot till Pradaxa (dabigatran) i Region Skåne

Sammanfattande kommentarer och rekommendation

Praxbind är ett viktigt verktyg för specifik reversering av Pradaxa (dabigatran) när man inte har tid att vänta ut den antikoagulerande effekten vid allvarlig blödning eller behov av akuta invasiva ingrepp.

Bakgrund och klinisk effekt

Idarucizumab är ett monoklonalt antikroppsfragment som binder dabigatran med hög affinitet, 300 gånger så hög som till trombin. Det är både fritt och trombinbundet dabigatran som binds av idarucizumab och följaktligen inaktiveras dabigatrans antikoagulanta aktivitet.

Sommaren 2015 publicerades artikeln ”Idarucizumab for Dabigatran Reversal” i NEJM [1]. I artikeln presenterades kliniska data från en interimanalys som bland annat legat till grund för godkännande av produkten i Europa och Sverige. I studien gavs 2,5 g idarucizumab intravenöst vid två tillfällen med 15 minuters intervall. Syftet var att uppnå en näst intill total reversering av dabigatrans antikoagulanta effekt. Nittio (90) patienter erhöll idarucizumab (grupp A), 51 patienter p.g.a. allvarlig blödning och 39 patienter (grupp B) p.g.a. behov av ett akut ingrepp. Författarna konkluderar att idarucizumab intravenöst fungerar bra som antidot till dabigatran i situationer med livshotande blödningar eller då patienter behöver genomgå akuta operationer [1]. Under 2017 publicerades resultat från hela studien och budskapet är detsamma [2].

Godkänd Indikation

I Sverige är godkänd indikation [3]:

Praxbind är ett läkemedel för specifik reversering av dabigatran och är avsett för vuxna patienter behandlade med Pradaxa (dabigatranetexilat) när snabb reversering av Pradaxas antikoagulerande effekt krävs:

- Inför akut kirurgi/brådskande procedurer
- Vid livshotande eller okontrollerad blödning.

Observera att idarucizumab inte har effekt på andra antikoagulantia än dabigatran. Vid osäkerhet om hantering kan koagulationsjouren vid Skånes universitetssjukhus konsulteras och jouren nå dygnet runt på 040-33 10 00 växel.

Lagerhållning

Antidotet skall finnas på akutmottagningar och intensivvårdsavdelningar där patienter med livshotande blödningar kommer in eller handläggs inför till exempel akut kirurgi och samtidigt behandlas med dabigatran.

I Region Skåne lagerhålls Praxbind enligt nedan:

Ort	Lagerhållare	Plats	Antal	Förpackning
Helsingborg	Helsingborgs lasarett	Akutmottagning - Antidotförråd - Kyl	1	Injektionsflaska, 2 st.
Hässleholm	Hässleholms sjukhus	AVA	2	Injektionsflaska, 2 st.
Kristianstad	Centralsjukhuset Kristianstad	IVA	2	Injektionsflaska, 2 st.
Landskrona	Lasarettet i Landskrona	Planförråd avd. 2-3-4	1	Injektionsflaska, 2 st.
Lund	Skånes universitetssjukhus, Lund	Akuten	1	Injektionsflaska, 2 st.
Lund	Skånes universitetssjukhus, Lund	Akutavd. o Intermediärvård	1	Injektionsflaska, 2 st.
Lund	Skånes universitetssjukhus, Lund	HIA	1	Injektionsflaska, 2 st.
Malmö	Skånes universitetssjukhus, Malmö	Rött läkemedelsrum, kylvara	2	Injektionsflaska, 2 st.
Trelleborg	Lasarettet i Trelleborg	Akuten Kyl	2	Injektionsflaska, 2 st.
Ystad	Ystads Lasarett	IVA	1	Injektionsflaska, 2 st.
Ängelholm	Ängelholms sjukhus	Akuten	1	Injektionsflaska, 2 st.

För aktuell lagerhållning, se även Antidotregistret via giftinformationens hemsida via länken [Antidotregister \(giftinformation.se\)](http://Antidotregister (giftinformation.se))

Sök på Praxbind.

Hållbarhet

Hållbarhet i kylskåp är tre år.

Uppföljning

Vid registrering i läkemedelsmodulen i Melior kan användningen av Praxbind följas.

Författare

Johan Elf, Hematologi och koagulationssektionen, Skånes universitetssjukhus Malmö

Jolanta Wågström, Område Läkemedel, Region Skåne

Referenser

1. Pollack CV Jr¹, Reilly PA, Eikelboom J, et al. Idarucizumab for Dabigatran Reversal. N Engl J Med. 2015 Aug 6;373(6):511-20
2. Pollack CV Jr, Reilly PA, van Ryn J, et al. Idarucizumab for Dabigatran Reversal - Full Cohort Analysis. N Engl J Med. 2017 Aug 3;377(5):431-441.
3. Produktresumé för Praxbind, FASS