

REGIONAL LÄKEMEDELSRIKTLINJE

Process	3.3.9	Version	2
Skapad av	LAG läkemedel hjärt- och kärlsjukdomar	Dokument id	L1BK2-02
Godkänd av	Läkemedelsrådet		
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller fr.o.m.	2025-01-21
		Gäller t.o.m.	2027-01-21

Hantering av Praxbind (idarucizumab) som antidot till Pradaxa (dabigatran)

1 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.

2 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 antikoagulant 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 antikoagulant 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].

3 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 dabigatran när snabb reversering av 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 juren nås dygnet runt på 040-33 10 00 växel.

4 Lagerhållning

Antidoten 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	12	Injektionsflaska, 2 st.
Hässleholm	Hässleholms sjukhus	AVA	21	Injektionsflaska, 2 st.
Kristianstad	Centralsjukhuset Kristianstad	IVA	2	Injektionsflaska, 2 st.
Landskrona	Lasarettet i Landskrona	Planförråd avdelning 2-3-4	1	Injektionsflaska, 2 st.
Lund	Skånes universitetssjukhus, Lund	Akuten	1	Injektionsflaska, 2 st.
Lund	Skånes universitetssjukhus, Lund	Akutavdelning- och Intermediärvård	1	Injektionsflaska, 2 st.
Lund	Skånes universitetssjukhus, Lund	HIA	1	Injektionsflaska, 2 st.
Malmö	Skånes universitetssjukhus, Malmö	Akutmott. Rött läkemedelsförråd (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 \(giftinformation.se\)](https://www.giftinformation.se/antidotregister). Sök på Praxbind.

5 Hållbarhet

6 Uppföljning

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

7 Författare

Johan Elf, Hematologi och koagulationssektionen, Skånes universitetssjukhus
Malmö

Jolanta Wågström, apotekare, Regionala enheten för läkemedel, Region Skåne

8 Förändringar jämfört med tidigare version

2025-01-21

Avsnitt	Uppdatering
Tabell	Avsnitt 4 är uppdaterad
5	Hållbarheten är uppdaterad från tre år till fyra år

Dokumentet är fastställt och signerat se läkemedelsrådets protokoll daterad
2021-01-21 [Läkemedelsrådet - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](https://www.skane.se/lakemedelsradet)

9 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 [Praxbind - FASS Vårdpersonal](#)