

מרץ 2026

**פרקסבינד® - Praxbind®
Idarucizumab 50 mg/mL
Solution for injection/Infusion I.V.**

הנדון: עדכון עלון

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר שבנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Idarucizumab is a specific reversal agent for dabigatran and is indicated in patients treated with dabigatran etexilate when rapid reversal of the anticoagulant effects of dabigatran is required:

- for emergency surgery/urgent procedures
- in life-threatening or uncontrolled bleeding

השינויים המשמעותיים ביותר בעלון סומנו מטה.

הסבר:

טקסט עם קו תחת: מציין טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם קו-חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המאושר.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלו על-ידי פנייה לבעל הרישום:

בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

בברכה,

מאי מוסקוביץ

רוקחת ממונה

בורינגר אינגלהיים ישראל

בסעיף 4.2 Posology and method of administration עודכן המידע הבא:

[...]

Paediatric population

The safety and efficacy of Praxbind in children below the age of 18 years have not yet been established. No data are available.

[...]

בסעיף 4.6 Fertility, pregnancy and lactation עודכן המידע הבא:

[...]

Breast-feeding

It is unknown whether idarucizumab/metabolites are is excreted in human milk.

[...]

בסעיף 4.8 Undesirable effects עודכן המידע הבא:

In a phase III ~~trial~~ study the safety of Praxbind has been evaluated in 503 patients, who had uncontrolled bleeding or required emergency surgery or procedures and were under treatment with Pradaxa (dabigatran etexilate), as well as in 224 -volunteers in phase I ~~trials~~ studies. Furthermore, 359 patients were enrolled in a global idarucizumab administration surveillance program to collect data on usage patterns in a real world setting.

No adverse reactions have been identified.

[...]