

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ATENATIV, 50 j.m./ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

Ludzka antytrombina III

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atenativ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atenativ
3. Jak stosować lek Atenativ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atenativ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atenativ i w jakim celu się go stosuje

Atenativ jest tak zwanym lekiem przeciwzakrzepowym (rozcieńczającym krew), który zawiera antytrombinę izolowaną z osocza ludzkiego. Antytrombina jest normalnym składnikiem osocza ludzkiego oraz ważnym inhibitorem krzepnięcia krwi.

Atenativ jest stosowany w leczeniu wrodzonego niedoboru antytrombiny, w szczególności w zapobieganiu powstawania i rozwojowi zakrzepów w żyłach głębokich oraz zatorów w sytuacjach ryzyka klinicznego (na przykład podczas zabiegu chirurgicznego lub porodu) u osób dorosłych. Lek Atenativ jest również stosowany w leczeniu nabytego niedoboru antytrombiny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atenativ

Kiedy nie stosować leku Atenativ

- jeśli pacjent ma uczulenie na ludzką antytrombinę III lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić z lekarzem wszelkie współistniejące choroby.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atenativ należy omówić to z lekarzem.

Bezpieczeństwo wirusologiczne

W przypadku leków otrzymywanych z preparatów krwi lub osocza ludzkiego podejmuje się środki ostrożności zapobiegające przenoszeniu chorób zakaźnych. Do takich środków należy staranna selekcja dawców krwi oraz osocza w celu wykluczenia nosicieli chorób zakaźnych, badanie każdej oddanej krwi oraz puli osocza w kierunku obecności wirusa/zakażenia oraz stosowanie w procesie obróbki krwi lub osocza procedury inaktywacji lub usunięcia wirusów. Pomimo tych środków, przy podawaniu leków z krwi lub osocza ludzkiego nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia chorób zakaźnych. Dotyczy to również wszelkich nieznanymi lub pojawiających się wirusów, czy innych rodzajów zakażeń.

Zachowanie środków ostrożności zapobiega przenoszeniu otoczkowych wirusów, takich jak wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i C oraz bezotoczkowy wirus zapalenia wątroby typu A. Podejmowane środki ostrożności mogą mieć ograniczone zastosowanie w przypadku bezotoczkowych wirusów, takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem B19 może być groźne u kobiet w ciąży (zakażenie płodu) oraz osób z zaburzeniem odporności lub z niektórymi typami niedokrwistości (np. niedokrwistością sierpowatokrwinkową lub hemolityczną).

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu leku Atenativ zapisywać nazwę oraz numer serii leku w celu zachowania informacji o zużytych seriach.

W przypadku regularnego/powtarzającego się przyjmowania produktów antytrombiny pochodzących z osocza ludzkiego należy rozważyć zaszczepienie się przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A oraz B.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania leku Atenativ u dzieci.

Atenativ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leczenie lekiem Atenativ wzmacnia przeciwzkrzepowe działanie heparyny oraz może zwiększa ryzyko krwawienia. W przypadku zwiększonego ryzyka krwawienia należy dokładnie rozważyć jednoczesne podawanie heparyny. Jeżeli lekarz zdecyduje o konieczności jednoczesnego stosowania heparyny, pacjent powinien pozostać pod ścisłą kontrolą laboratoryjną.

Atenativ z jedzeniem i pićm

Nie obserwowano wpływu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Atenativ podczas ciąży lub karmienia piersią. Lek Atenativ powinien być stosowany podczas ciąży i karmienia piersią tylko, gdy jest to niezbędne ze względu na podwyższone ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u pacjentek cierpiących na wrodzony niedobór antytrombiny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie zaobserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdu i obsługiwania maszyn. Pacjent decyduje, czy jest w stanie kierować pojazdem lub wykonywać czynności wymagające większej koncentracji.

Atenativ zawiera sól.

Ten lek zawiera 36 mg (Atenativ, 500 j.m.) lub 72 mg (Atenativ, 1000 j.m.) sodu (główny składnik soli kuchennej/stołowej) w każdej fiołce. Odpowiada to 1,8% lub 3,6% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Atenativ

O konieczności stosowania oraz dawce leku Atenativ decyduje lekarz. Atenativ jest podawany w infuzji przez personel medyczny. Podczas leczenia pacjent pozostaje pod konieczną kontrolą laboratoryjną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atenativ

Nie opisywano objawów przedawkowania leku Atenativ.

Pominięcie zastosowania leku Atenativ

Za nadzór nad podawaniem leku oraz monitorowanie wyników laboratoryjnych i utrzymywanie ich w zakresie normy odpowiada lekarz.

Przerwanie stosowania leku Atenativ

Decyzję o przerwaniu podawania leku Atenativ podejmuje lekarz w oparciu o wyniki laboratoryjne i ocenę czynników ryzyka. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Stosowanie leków pochodzących z osocza może – choć rzadko – wywoływać reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk oczu, twarzy lub języka, uczucie pieczenia i kłucia w miejscu infuzji, stan zapalny skóry, gorączkę, dreszcze, pokrzywkę (wysypkę), nudności, wymioty, duszność, ból głowy, zawroty głowy, duszność, świszczący oddech, zmiany ciśnienia krwi, szybkie bicie serca, ospałość, niepokój psychoruchowy, ból pleców, pocenie się, zaczerwienienie twarzy, mrowienie lub nawet wstrząs). Ponadto łęk, krwawienie, ból brzucha, biegunka (nieznana częstotliwość).

W przypadku podejrzenia alergii lub reakcji nadwrażliwości objawiających się działaniami niepożądanymi opisanymi powyżej należy natychmiast zaprzestać podawania leku. Lekarz powinien postępować zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi leczenia wstrząsu anafilaktycznego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atenativ

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W okresie ważności produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (25°C) przez jeden miesiąc, bez ponownego umieszczania go w tym okresie w lodówce. Jeżeli po tym czasie produkt nie zostanie zużyty, należy go wyrzucić.

Po rozpuszczeniu użyć produkt jak najszybciej. Jeżeli lek nie zostanie zużyty zaraz po rozpuszczeniu lub w ciągu 12 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 15–25 °C, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania produktu przed jego zastosowaniem ponosi użytkownik. Jeżeli

proces rozpuszczania przeprowadzono w kontrolowanych warunkach aseptycznych, lek można przechowywać temperaturze od 2 do 8°C przez okres nie dłuższy niż 24 godziny. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

Nie stosować leku Atenativ, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atenativ

- Substancją czynną leku jest antytrombina III (ludzka) (50 j.m./ml).
- Pozostałe składniki to:
 - Proszek: sodu chlorek, albumina ludzka, N-acetylotryptofan i kwas kaprylowy.
 - Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Atenativ i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji.

Atenativ występuje w postaci liofilizatu, jako biały lub żółtawy proszek lub twarda, krucha masa. Rozpuszczalnikiem do odtworzenia liofilizowanego proszku jest woda do wstrzykiwań, która ma wygląd przezroczystego i bezbarwnego płynu.

Proszek w fiolce (szkło typu II) z korkiem (guma bromobutyłowa) oraz rozpuszczalnik w fiolce (szkło typu I) z korkiem (guma bromobutyłowa)

Atenativ, 500 j.m.: 1 fiolka z proszkiem (500 j.m.) oraz 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań (10 ml)

Atenativ, 1000 j.m.: 1 fiolka z proszkiem (1000 j.m.) oraz 1 fiolka z wodą do wstrzykiwań (20 ml)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

Wytwórca

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm
Szwecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Chorwacja, Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Włochy, Łotwa, Litwa, Hiszpania, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja: Atenativ

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.03.2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Antytrombinę należy podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza specjalisty ds. krzepnięcia.

Dawkowanie

We wrodzonym niedoborze, dawkę leku należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta z uwzględnieniem wywiadu rodzinnego pod kątem incydentów zatorowo-zakrzepowych, obecnych czynników ryzyka klinicznego oraz wyników badań laboratoryjnych.

Dawkowanie i czas trwania terapii substytucyjnej w nabytym niedoborze zależy od poziomu antytrombiny w osoczu, objawów zwiększonego zużycia, obecności choroby podstawowej i ciężkości stanu klinicznego pacjenta. Wielkość dawki oraz częstość podawania należy zawsze dostosowywać do skuteczności klinicznej i wyników badań laboratoryjnych w poszczególnych przypadkach.

Liczba podawanych jednostek antytrombiny jest wyrażona w jednostkach międzynarodowych (j.m.), które są związane z aktualnym wzorcem WHO dla antytrombiny. Aktywność antytrombiny w osoczu jest wyrażona jako odsetek (względem prawidłowego osocza ludzkiego) lub w jednostkach międzynarodowych (odnoszących się do międzynarodowego wzorca dla antytrombiny w osoczu). Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) aktywności antytrombiny jest równoważna ilości antytrombiny w jednym ml prawidłowego osocza ludzkiego. Obliczenie wymaganej dawki antytrombiny opiera się na obserwacji, że 1 jednostka międzynarodowa (j.m.) antytrombiny na kilogram masy ciała zwiększa aktywność antytrombiny w osoczu o około 1% (współczynnik korekcyjny).

Początkowa dawka jest określana według następującego wzoru:

Wymagana liczba jednostek = masa ciała (kg) x (stężenie docelowe – faktyczna aktywność antytrombiny [%])

Początkowa docelowa aktywność antytrombiny zależy od sytuacji klinicznej. Gdy ustalone jest wskazanie do substytucji antytrombiny, dawka powinna być wystarczająca do osiągnięcia docelowej aktywności antytrombiny i utrzymywania skutecznego stężenia. Dawka powinna być określona i monitorowana na podstawie pomiarów laboratoryjnych aktywności antytrombiny, które należy wykonywać przynajmniej dwa razy na dobę do czasu, kiedy u pacjenta wystąpi stabilizacja, a następnie raz na dobę, najlepiej bezpośrednio przed kolejną infuzją. Korekta dawkowania powinna uwzględniać zarówno oznaki zwiększonego zużycia antytrombiny określone na podstawie wyników badań laboratoryjnych i przebiegu klinicznego. Podczas leczenia aktywność antytrombiny powinna być utrzymywana na poziomie powyżej 80%, o ile przesłanki kliniczne nie wskazywałyby zastosowanie innego skutecznego stężenia.

Zazwyczaj dawka początkowa we wrodzonym niedoborze wynosi 30–50 j.m./kg masy ciała. Następnie dawkowanie i częstotliwość oraz czas trwania leczenia powinny być dostosowane do danych biologicznych i sytuacji klinicznej.

Sposób podawania

Produkt należy podawać dożylnie.

Prędkość infuzji dla dorosłych pacjentów nie powinna przekraczać 300 j.m./min.

Liofilizowany proszek jest odtwarzany w jałowej wodzie do wstrzykiwań.

Po rekonstytucji Atenativ można mieszać z izotonicznym roztworem chlorku sodu (9 mg/ml) i izotonicznym roztworem glukozy (50 mg/ml) w szklanych fiolkach do infuzji oraz plastikowych pojemnikach.

Produktu leczniczego Atenativ nie należy stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

W typowej sytuacji roztwór jest klarowny lub lekko opalizujący. Nie należy stosować mętnych roztworów lub roztworów z osadem.

Czas rozpuszczania wynosi do 5 minut. Po sporządzeniu roztworu produkt należy zużyć możliwie jak najszybciej i nie później niż w ciągu 12 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 15–25 C. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.