

Příbalová informace: informace pro uživatele

ATENATIV 50 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

Lidský antitrombin III

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je Atenativ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Atenativ používat
3. Jak se Atenativ používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Atenativ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Atenativ a k čemu se používá

Atenativ je tzv. antitrombotický přípravek (na ředění krve), který obsahuje antitrombin izolovaný z lidské plazmy. Antitrombin je přirozenou složkou lidské plazmy a důležitým inhibátorem krevní koagulace.

Atenativ se používá k léčbě kongenitálního (vrozeného) deficitu antitrombinu., zejména k zabránění výskytu a rozvoji krevních sraženin v hlubokých žilách a embolie v klinicky rizikových situacích (například při operacích nebo převozu) u dospělých. Přípravek Atenativ se také používá k léčbě získaného deficitu (nedostatku) antitrombinu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Atenativ používat

Nepoužívejte Atenativ

- jestliže jste alergický(á) na lidský antitrombin III nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Pokud máte jakékoli další onemocnění, informujte svého lékaře.

Virová bezpečnost

Jsou-li léky vyráběny z lidské krve nebo plazmy, jsou učiněna opatření, která brání přenosu infekce na pacienty. K těmto opatřením patří pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby byli vyloučeni ti, kteří představují riziko přenesení infekce, testování jednotlivých odběrů a poolů plazmy na známky virů nebo infekcí a začlenění postupů do zpracování krve či plazmy, pomocí nichž mohou být viry inaktivovány nebo odstraněny. I přes tato opatření nelze při podávání léků připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenesení infekce. Toto se týká i všech neznámých nebo nově objevených virů nebo dalších typů infekcí.

Používaná opatření jsou považována za účinná pro viry s obalem, jako je např. virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), virus hepatitidy B, virus hepatitidy C a pro neobalený virus hepatitidy A.

Přijata opatření mohou mít omezené účinky proti virům bez obalu, např. parvoviru B19. Infekce způsobená parvovirem B19 může být závažná pro těhotné ženy (infekce plodu) a pro jedince, jejichž imunitní systém je oslabený nebo kteří trpí určitým typem anemie (např. srpkovitá anemie nebo hemolytická anemie).

Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání dávky přípravku Atenativ název a číslo šarže léku, aby byly uchovávány záznamy o použité šarži.

Váš lékař vám může doporučit, abyste zvážili vakcinaci proti hepatitidě A a B, pokud jsou Vám pravidelně nebo opakovaně podávány přípravky antitrombinu z lidské plazmy.

Další léčivé přípravky a Atenativ

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léčbou Atenativem se zvyšuje antikoagulační účinek heparinu a může stoupnout riziko krvácení. Pokud je u vás riziko krvácení vyšší, je třeba současné podávání heparinu pečlivě zvážit. Pokud lékař rozhodne, že by vám měl být podán heparin, budete pozorně sledováni laboratorními testy.

Atenativ s jídlem a pitím

Nebyl pozorován žádný vliv.

Děti a dospívající

O použití přípravku Atenativ u dětí nejsou k dispozici žádné údaje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Existují pouze omezené informace o bezpečnosti při použití Atenativu během těhotenství nebo kojení. Atenativ by měl být během těhotenství a kojení používán pouze tehdy, jestliže jeho použití bylo posouzeno jako nezbytné z důvodů rostoucího rizika tromboembolizmu u pacientů trpících vrozeným nedostatkem antithrombinu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Za rozhodnutí o tom, zda jste v daném stavu schopni řídit motorové vozidlo nebo provádět úkony vyžadující zvýšenou pozornost, odpovídáte sami.

Atenativ obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 35 mg (Atenativ 500) nebo 71 mg (Atenativ 1000) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 1,8% nebo 3,6% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Atenativ používá

Váš lékař rozhodne, jestli Atenativ potřebujete a v jaké dávce. Atenativ se podává infuzí a podává jej zdravotnický personál. Během léčby budete sledováni prostřednictvím nezbytných laboratorních testů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Atenativ, než jste měl(a)

V souvislosti s Atenativem nebyly hlášeny žádné příznaky předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Atenativ

Za dohled nad podáváním přípravku a za udržování Vašich laboratorních hodnot v příslušných rozmezech zodpovídá lékař.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Atenativ

O přerušení léčby Atenativem rozhodne Váš lékař na základě výsledků laboratorních vyšetření a posouzení možných rizik. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Použití derivátů plazmy může vést k alergickým nebo hypersenzitivním reakcím (např. otoku očí, obličeje nebo jazyka, pálení nebo bodavé bolesti v místě infuze, zánětu kůže, horečce, zimnici, kopřivce, nevolnosti, zvracení, dušnosti, bolesti hlavy, závratí, sípotu, ke změnám krevního tlaku, bušení srdce, otupělosti, neklidu, bolesti zad, pocení, návalům horka, brnění nebo dokonce šoku). Dále k úzkosti, krvácení, bolesti břicha a průjmu. (neznámá frekvence)

V případě podezření na alergii nebo precitlivělost, při reakci doprovázené příznaky uvedených výše je třeba podávání ihned zastavit. Lékař poté musí postupovat podle příslušných pokynů pro léčbu šoku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Atenativ uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Během doby použitelnosti může být přípravek uchováván při teplotě 25 °C až po dobu 1 měsíce, přípravek během této doby nesmí být ukládán zpět do chladničky, není-li pak použit, musí být zlikvidován.

Přípravek musí být použit co nejdříve po rekonstituci. Není-li přípravek ihned použit nebo do 12 hodin, je-li uchováván při teplotě 15 až 25 °C, odpovídá za dobu a podmínky uchovávání před použitím uživatel, přičemž doba uchovávání nesmí překročit 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud nebyla rekonstituce prováděna v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje usazeniny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Atenativ obsahuje

Léčivou látkou je antithrombinum III humanum (50 IU/ml).

Dalšími složkami jsou:

Prášek: chlorid sodný, lidský albumin, acetyltryptofan a kyselina oktanová.

Rozpouštědlo: voda pro injekci

Jak Atenativ vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok.

Atenativ se dodává v lyofilizované formě jako bílá nebo téměř bílá, hygrokopická, drobná hmota nebo prášek. Rozpouštědlo pro rekonstituci lyofilizovaného prášku je voda pro injekci, což je čirá bezbarvá kapalina.

Prášek v inj. lahvičce (sklo typu II) se zátkou (brombutylová pryž) a rozpouštědlo v inj. lahvičce (sklo typu I) se zátkou (brombutylová pryž).

Atenativ 500 IU: 1 inj. lahvička s práškem (500 IU) a 1 inj. lahvička s vodou pro injekci (10 ml).

Atenativ 1000 IU: 1 inj. lahvička s práškem (1000 IU) a 1 inj. lahvička s vodou pro injekci (20 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgie

Výrobce:

Octapharma AB

SE-112 75 Stockholm

Švédsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Česká republika, Chorvatsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Maďarsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko, Španělsko: Atenativ

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 2. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Antitrombin má být podáván pouze po konzultaci s lékařem se specializací v oboru koagulace.

Dávkování

V případě vrozeného deficitu je dávkování individuální pro každého pacienta se zřetelem na rodinnou anamnézu a s ohledem na tromboembolické události, faktory aktuálního klinického rizika a laboratorní výsledky.

Dávkování a doba substituční terapie získaného deficitu závisí na hladině antitrombinu v plazmě, přítomnosti známek zvýšení antitrombinové aktivity, na výchozím onemocnění a závažnosti klinického stavu. Množství, jaké se má podat a frekvence aplikace má být založena na klinické účinnosti a na laboratorním posouzení každého případu individuálně.

Počet podaných jednotek antitrombinu je vyjádřen v mezinárodních jednotkách (IU), které jsou založeny na současném standardu stanoveném WHO pro antitrombin. Aktivita antitrombinu v plazmě se vyjadřuje buď v procentech (ve vztahu k normální lidské plazmě), anebo v mezinárodních jednotkách (ve vztahu k mezinárodnímu standardu pro antitrombin v plazmě).

Jedna mezinárodní jednotka (IU) aktivity antitrombinu je ekvivalentem množství antitrombinu v 1 ml zdravé lidské plazmy. Výpočet potřebné dávky antitrombinu je založen na empirickém zjištění, že podání 1 mezinárodní jednotky (IU) antitrombinu na 1 kg tělesné hmotnosti zvýší antitrombinovou aktivitu v plazmě o cca 1 % (korekční faktor).

Počáteční dávka se stanoví podle vzorce:

Potřebný počet jednotek = tělesná hmotnost (kg) x (cílová hladina - současná aktivita antitrombinu [%]).

Aktivita antitrombinu, které se na počátku léčby snažíme dosáhnout, závisí na klinické situaci. Když je prokázána indikace substituce antitrombinu, má být dávka dostatečná k dosažení cílové aktivity antitrombinu a k udržení účinné hladiny. Dávkování je nutno stanovit a sledovat na základě laboratorních měření aktivity antitrombinu, která je třeba provádět nejméně dvakrát denně až do doby, kdy je pacient stabilizován, a následně jednou denně, nejlépe těsně před další infúzí. Při korekci dávky je nutno přihlížet jak ke známkám zvýšení antitrombinové aktivity v laboratorních testech, tak i ke klinickému průběhu onemocnění. Aktivitu antitrombinu je nutno po celou dobu léčby udržovat nad 80 %, pokud z konkrétní klinické situace nevyplývá jiná účinná hladina.

U vrozeného deficitu je obvyklá počáteční dávka 30-50 IU/kg.

Následně se dávkování, četnost podávání a délka léčby upraví podle biologických dat a klinického stavu.

Způsob podání

Přípravek se podává intravenózně. Rychlost podání infuze pro dospělé nesmí přesáhnout 300 IU/min.

Lyofilizovaný prášek se rekonstruuje ve sterilní vodě pro injekci.

Po rekonstituci lze Atenativ smísit s izotonickým roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) a/nebo izotonickým roztokem glukózy (50 mg/ml) ve skleněných infuzních lahvičkách i v plastických obalech.

Atenativ nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Roztok je za běžných podmínek čirý nebo mírně opalescentní. Nepoužívejte roztoky zakalené nebo s usazeninou.

Doba rekonstituce činí maximálně 5 minut. Produkt musí být použit co nejdříve po rekonstituci, nejdéle během 12 hodin, je-li uchováván při teplotě 15 až 25 °C.

Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.