

Navodilo za uporabo

Atenativ 50 i.e./ml prašek in vehikel za raztopino za infundiranje antitrombin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Atenativ in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Atenativ
3. Kako uporabljati zdravilo Atenativ
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atenativ
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Atenativ in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Atenativ je tako imenovano antitrombotično zdravilo (zdravilo, ki preprečuje nastajanje strdkov v krvi), ki vsebuje iz človeške plazme izoliran antitrombin. Antitrombin je normalni sestavni del človeške plazme in je pomemben zaviralec strjevanja krvi.

Zdravilo Atenativ se uporablja pri prirojenem pomanjkanju antitrombina, predvsem za preprečevanje nastanka krvnih strdkov v globokih venah in preprečevanje tromboembolije (zapore žile s strdkom, ki ga je tok krvi priplaval iz drugega področja ožilja), v klinično tveganih stanjih (na primer med kirurškimi posegi ali porodom) pri odraslih. Zdravilo Atenativ se uporablja tudi za zdravljenje pridobljenega pomanjkanja antitrombina.

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Atenativ

Ne uporabljajte zdravila Atenativ:

- če ste alergični na antitrombin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom, če imate katero koli drugo bolezen.

Pred začetkom uporabe zdravila Atenativ se posvetujte z zdravnikom.

Varnost pred virusnimi okužbami

Kadar se zdravila proizvajajo iz človeške krvi ali plazme, je treba uvesti nekatere ukrepe za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Mednje spadajo skrbna izbira darovalcev krvi in plazme, da se zagotovi izključitev darovalcev, pri katerih obstaja tveganje, da imajo okužbo, preiskovanje vsake posamezne darovane in zbrane plazme na znake virusa/okužb in vključevanje korakov pri obdelavi krvi ali plazme, ki lahko inaktivirajo ali odstranijo viruse. Kljub tem ukrepom, pri uporabi zdravil, ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa povzročiteljev okužb. To velja tudi za neznane in nove viruse ter druge vrste okužb.

Uvedeni ukrepi veljajo za učinkovite pri virusih z ovojnico, kot so virus humane imunske

pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B in virus hepatitisa C ter pri virusu hepatitisa A, ki je brez ovojnice. Učinkovitost uvedenih ukrepov je lahko omejena pri virusih brez ovojnice, kot je parvovirus B19. Okužbe s parvovirusom B19 so lahko hude pri nosečnicah (okužba ploda) in pri posameznikih, pri katerih je imunski sistem oslabil, oziroma imajo nekatere vrste anemij (npr. srpastocelično anemijo ali hemolitično anemijo).

Vsakokrat, ko prejmete zdravilo Atenativ, je strogo priporočljivo, da se zabeleži ime in serijo zdravila, da se tako vzdržuje evidenca o uporabljenih serijah zdravila.

Zdravnik vam bo morda priporočil cepljenje proti virusom hepatitisa A in hepatitisa B, če redno ali večkrat prejimate antitrombotična zdravila, pridobljena iz človeške plazme.

Otroci in mladostniki

Podatkov o uporabi zdravila Atenativ pri otrocih ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Atenativ

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Učinek zaviranja strjevanja krvi, ki ga povzroči heparin, je okrepljen z zdravljenjem z zdravilom Atenativ, kar lahko poveča tveganje za krvavitev. Če imate povečano tveganje za krvavitev, je treba o sočasni uporabi heparina zelo skrbno razmisliti. Če se zdravnik odloči za sočasno zdravljenje s heparinom, vas bo skrbno spremljal, s preverjanjem izvidov laboratorijskih preiskav.

Zdravilo Atenativ skupaj s hrano in pijačo

Vpliva niso zaznali.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Informacij glede varnosti uporabe zdravila Atenativ v nosečnosti ali med dojenjem je malo. Zdravilo Atenativ se lahko pri nosečnicah in doječih ženskah uporablja le, če je jasno indicirano, ker pri bolnicah s prirojenim pomanjkanjem antitrombina obstaja povečano tveganje za tromboembolične dogodke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso zaznali. Vi sami ste odgovorni, da odločite, če ste sposobni upravljati motorno vozilo oziroma naloge, ki zahtevajo povečano koncentracijo.

Zdravilo Atenativ vsebuje natrij:

To zdravilo vsebuje 35 mg (Atenativ 500) ali 71 mg (Atenativ 1000) natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v eni viali. To je enako 1,8 % ali 3,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija za odraslo osebo.

3. Kako uporabljati zdravilo Atenativ

Zdravnik bo odločil, če potrebujete zdravilo Atenativ, in določil odmerek. Zdravilo Atenativ vam bo zdravstveno osebje dalo v obliki infuzije. Med zdravljenjem bodo spremljali vaše stanje, tako da bodo opravljali potrebne laboratorijske preiskave.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Atenativ, kot bi smeli

O simptomih prevelikega odmerjanja zdravila Atenativ niso poročali.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Atenativ

Zdravnik je odgovoren za nadzor nad pravilnim dajanjem zdravila in vzdrževanjem laboratorijskih vrednosti v referenčnih okvirih.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Atenativ

Glede na laboratorijske vrednosti se bo zdravnik odločil, kdaj je potrebno prenehati z uporabo zdravila Atenativ in bo ocenil morebitna tveganja. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Uporaba zdravil, pridobljenih iz plazme, lahko privede do alergijskih ali preobčutljivostnih reakcij (npr. otekanje oči, obraza ali jezika, pekoč občutek ali zbadanje na mestu infuzije, vnetje kože, povišana telesna temperatura, mrazjenje, urtikarija (koprivnica), slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, oteženo dihanje, glavobol, omotica, vrtoglavica, zasoplost, piskajoče dihanje, spremembe krvnega tlaka, razbijanje srca, utrujenost, nemir, bolečine v hrbtu, znojenje, zardevanje, mravljinčenje, ali celo šok). Nadalje tesnoba, krvavitve, bolečine v trebuhu, driska. (neznana pogostnost)

V primeru suma na alergijo ali preobčutljivostno reakcijo z zgoraj navedenimi simptomi, je treba zdravljenje nemudoma prekiniti. Zdravnik mora takoj upoštevati ustrezna navodila za zdravljenje šoka.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Atenativ

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

V času roka uporabnosti lahko zdravilo shranjujete pri sobni temperaturi (25 °C) do enega meseca, ne da bi v tem obdobju zdravilo ponovno shranjevali v hladilniku. V primeru, da ga niste uporabili, ga morate po tem obdobju zavreči.

Po rekonstituciji je zdravilo treba uporabiti čim prej. Če ga ne uporabimo takoj ali v 12 urah, če je shranjeno pri 15 do 25 °C, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik sam in običajno ne bi smeli biti daljši od 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija potekala v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če je raztopina motna ali če vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Atenativ

- Učinkovina je humani antitrombin III (50 i.e./ml).
- Druge sestavine zdravila so:
 - Prašek: natrijev klorid, humani albumin, N-acetiltriptofan in kaprilna kislina.
 - Vehikel/topilo za redčenje: voda za injekcije.

Izgled zdravila Atenativ in vsebina pakiranja

prašek in vehikel za raztopino za infundiranje

Zdravilo Atenativ je na voljo v liofilizirani obliki, kot skoraj bela higroskopna krhka snov ali prašek. Vehikel za raztapljanje liofiliziranega praška sestoji iz vode za injekcije, ki izgleda kot bistra, brezbarvna tekočina.

Prašek v viali (steklo tipa II), zaprti z zamaškom (bromobutilna guma) in vehikel v viali (steklo tipa I), zaprti z zamaškom (bromobutilna guma).

Zdravilo Atenativ 500 i.e.: 1 viala s praškom (500 i.e.) in 1 viala z vodo za injekcije (10 ml)
Zdravilo Atenativ 1000 i.e.: 1 viala s praškom (1000 i.e.) in 1 viala z vodo za injekcije (20 ml)

Zdravilo Atenativ je na voljo v dveh različnih pakiranjih: 500 i.e. ali 1000 i.e.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Atenativ

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgija

Proizvajalec:

Octapharma AB
Lars Forssells Gata 23
SE-112 75 Stockholm
Švedska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Hrvaška, Italija, Latvija, Litva, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska: Atenativ

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 1. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Antitrombin se sme dajati le po posvetovanju s strokovnjakom za koagulacijo.

Odmerjanje

Pri prirojenem pomanjkanju antitrombina mora biti odmerjanje prilagojeno vsakemu posameznemu bolniku, upoštevajoč družinsko anamnezo glede tromboemboličnih dogodkov, prisotne klinične dejavnike tveganja in laboratorijske izvide.

Odmerjanje in trajanje nadomestnega zdravljenja pri pridobljenem pomanjkanju sta odvisna od koncentracije antitrombina v plazmi, prisotnosti znakov povečane presnove, osnovne motnje in resnosti kliničnega stanja. Količina in pogostnost dajanja morata vedno temeljiti na klinični učinkovitosti in laboratorijski oceni v posameznem primeru.

Število enot apliciranega antitrombina je izraženo v mednarodnih enotah (i.e.), glede na trenutni standard Svetovne zdravstvene organizacije (WHO – *World Health Organisation*) za antitrombin. Aktivnost antitrombina v plazmi je izražena v odstotkih (glede na normalno humano plazmo) ali v internacionalnih enotah (glede na mednarodni standard za antitrombin v plazmi).

Ena internacionalna enota (i.e.; IU – *International Unit*) aktivnosti antitrombina ustreza količini antitrombina v enem ml normalne humane plazme. Izračun potrebnega odmerka antitrombina temelji na empirični ugotovitvi, da 1 internacionalna enota (i.e.) antitrombina na kg telesne mase zveča aktivnost antitrombina v plazmi za približno 1 % (korekcijski faktor).

Začetni odmerek določimo z uporabo naslednje formule:

Potrebne enote = telesna masa [kg] x (ciljna raven – dejanska aktivnost antitrombina [%]).

Začetna ciljna aktivnost antitrombina je odvisna od kliničnega stanja. Pri ugotovljeni indikaciji za nadomeščanje antitrombina mora odmerek zadoščati za doseg ciljne aktivnosti antitrombina in ohranjanje učinkovite ravni. Odmerjanje določamo in spremljamo na podlagi laboratorijskih meritev aktivnosti antitrombina, ki jih je treba izvajati vsaj dvakrat na dan vse dokler se stanje bolnika ne stabilizira, nato pa enkrat na dan, po možnosti tik pred naslednjo infuzijo. Pri korekciji odmerjanja je treba upoštevati znake povečanega nastajanja in razgradnje antitrombina glede na laboratorijske izvide in klinični potek. Med trajanjem terapije je treba aktivnost antitrombina ohranjati na ravni nad 80 %, razen če klinični podatki zahtevajo drugačne učinkovite ravni.

Običajni začetni odmerek pri prirojenem pomanjkanju je 30-50 i.e./kg.

Nato pa je treba odmerjanje in pogostost odmerjanja kot tudi trajanje zdravljenja prilagoditi biološkim (laboratorijskim) podatkom in kliničnemu stanju.

Način uporabe

Zdravilo je treba dati intravensko.

Hitrost infundiranja pri odraslih ne sme preseči 300 i.e./min.

Liofiliziran prašek rekonstituiramo s sterilno vodo za injekcije.

Po rekonstituciji lahko zdravilo Atenativ mešamo z izotonično raztopino natrijevega klorida (9 mg/ml) in/ali izotonično raztopino glukoze (50 mg/ml), tako v steklenih vialah za infuzijo, kot tudi v plastičnih vsebnikih. Zdravila Atenativ ne smemo uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju.

Navadno je raztopina bistra ali nekoliko opalescentna. Ne uporabljajte motnih raztopin ali raztopin, ki vsebujejo usedline.

Čas rekonstitucije traja največ 5 minut. Po rekonstituciji je zdravilo treba uporabiti čim prej in najkasneje v 12 urah, če ga hranite pri 15 do 25 ° C.

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.