

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju antitrombin III, ljudski, koncentrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Atenativ i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Atenativ
3. Kako primjenjivati Atenativ
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Atenativ
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Atenativ i za što se koristi

Atenativ je antitrombotički lijek koji sadrži antitrombin proizveden iz ljudske plazme. Antitrombin je normalni sastojak ljudske plazme i važan je za sprječavanje zgrušavanja krvi. Atenativ se koristi za liječenje kongenitalnog (prirođenog) nedostatka antitrombina, a osobito kako bi se spriječio nastanak ili povećavanje ugrušaka u dubokim venama te embolija (začepljenje krvne žile ugruškom) u rizičnim situacijama kakve su npr. operativni zahvati ili porod.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Atenativ

Nemojte primjenjivati Atenativ

- ako ste alergični na ljudski antitrombin III ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite Atenativ. Obavijestite svog liječnika ako bolujete od nekih drugih bolesti.

Mjere za sprječavanje prijenosa zaraze virusima

Kod proizvodnje lijekova iz ljudske krvi ili plazme poduzimaju se određene mjere kako bi se spriječio prijenos zaraze na bolesnike. One uključuju pažljivi odabir davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da nositelji zaraze budu isključeni, te testiranje svake donacije i pula plazme na znakove virusa/zaraze. Proizvođači ovih lijekova također uključuju postupke u preradi krvi ili plazme koji inaktiviraju ili uklanjaju viruse. Unatoč tim mjerama, mogućnost prijenosa zaraze kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti, a to se također odnosi na nepoznate viruse ili viruse koji će se tek pojaviti, ili na druge oblike zaraze.

Poduzete mjere smatraju se djelotvornima kod virusa s ovojnicom, kao što su virus ljudske imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B i virus hepatitisa C te kod virusa hepatitisa A bez ovojnice.

Poduzete mjere mogu biti ograničene djelotvornosti kod virusa bez ovojnice, kao što je parvovirus B19. Infekcija parvovirusom B19 može biti opasna za trudnice te za osobe s oslabljenim imunološkim sustavom ili poremećenim stvaranjem crvenih krvnih stanica (npr hemolitička anemija).

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka liječnik će jasno evidentirati.

Liječnik Vam može savjetovati da razmotrite cijepljenje protiv hepatitisa A i B ukoliko redovito/ponovljeno primete lijekove koji sadrže antitrombin proizveden iz ljudske plazme.

Drugi lijekovi i Atenativ

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste pribavili bez recepta.

Učinak heparina, koji sprječava zgrušavanje krvi, pojačava se tijekom liječenja Atenativom, te stoga rizik od krvarenja može biti povećan. Ukoliko kod vas postoji povećani rizik krvarenja, istovremena primjena heparina mora se razmotriti vrlo pažljivo.

Atenativ s hranom i pićem

Učinci nisu primijećeni.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Iskustvo o sigurnoj primjeni lijeka tijekom trudnoće je ograničeno. Atenativ se tijekom trudnoće i dojenja smije koristiti samo uz pažljivu procjenu liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nije primijećen. Potrebno je odgovorno donijeti odluku o tome jeste li u stanju upravljati motornim vozilom ili izvoditi zadatke koji zahtijevaju povećanu koncentraciju.

Atenativ sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 36 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u bočici Atenativa od 500 IU, odnosno 72 mg natrija u bočici Atenativa od 1000 IU. To odgovara 1,8% odnosno 3,6% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Atenativ

Vaš liječnik će odlučiti trebate li Atenativ i u kojoj dozi. Atenativ će kao infuziju primijeniti medicinsko osoblje.

Primjena u djece i adolescenata

Zbog nedovoljno podataka, ne može se preporučiti primjena lijeka Atenativ djeci mlađoj od 6 godina života.

Ako primite više Atenativa nego što ste trebali

Simptomi predoziranja vezano na Atenativ nisu prijavljeni.

Ako ste zaboravili primijeniti Atenativ

Vaš liječnik je odgovoran za nadzor primjene i za održavanje vaših laboratorijskih nalaza unutar određenog raspona.

Ako prestanete primjenjivati Atenativ

Temeljeno na laboratorijskim nalazima, Vaš liječnik će odlučiti o prestanku primjene Atenativa te će procijeniti moguće rizike.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Primjena lijekova proizvedenih iz krvi može dovesti do reakcija preosjetljivosti ili alergijskih reakcija.

Ukoliko se pojave simptomi navedeni u nastavku, odmah se obratite svom liječniku jer se može raditi o ozbiljnoj alergijskoj reakciji koja zahtijeva prekid liječenja:

- oticanje očnih kapaka ili jezika, žarenje i bockanje na mjestu infuzije, vrućica, zimica, koprivnjača, mučnina, povraćanje, otežano disanje, glavobolja, omaglica, vrtoglavica, nedostatak zraka, piskanje, zviždanje (pri disanju, u plućima), promjene krvnog tlaka, ubrzan rad srca, bezvoljnost, nemir, tjeskoba, bol u prsima ili leđima ili trbuhu, bol u zglobovima ili mišićima, znojenje, naleti crvenila, trnci ili čak šok

Učestalost nuspojava je *nepoznata* (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Atenativ

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Bočice držati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Lijek se za vrijeme roka valjanosti može do 1 mjesec čuvati pri sobnoj temperaturi (25°C), bez ponovnog čuvanja u hladnjaku, te se mora ukloniti ukoliko se ne primijeni nakon isteka tog vremena.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenoga na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Kemijsko-fizikalna stabilnost pripremljene otopine dokazana je kroz 48 sati pri temperaturi od 2°C do 30°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, te ukoliko rekonstitucija nije provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika a svakako ne bi trebalo proći dulje od 24 sata pri temperaturi od 2°C do 8°C.

Nemojte koristiti Atenativ ako primijetite da je otopina mutna ili ima čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Atenativ sadrži

- Djelatna tvar je ljudski antitrombin III (50 IU/ml).
- Pomoćne tvari su:
prašak: natrijev klorid; ljudski albumin; *N*-acetiltriptofan i kaprilatna kiselina
otapalo: voda za injekcije.

Kako Atenativ izgleda i sadržaj pakiranja

Atenativ je prašak za otopinu za injekciju/infuziju. Pakiranje se sastoji od 1 bočice (staklo vrsti II) s liofiliziranim praškom i 1 bočice (staklo vrsti I) s otapalom (voda za injekcije), koje se koristi za rekonstituciju praška. Otopina je bistra ili blago opalescentna.

Rekonstituirana otopina sadrži 50 IU ljudskog antitrombina III po ml.

Atenativ je dostupan u dvije veličine pakiranja:

- 1 bočica s praškom (500 IU) i 1 bočica s vodom za injekcije (10 ml)
- 1 bočica s praškom (1000 IU) i 1 bočica s vodom za injekcije (20 ml)

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JANA PHARM d.o.o.
Lopašićeva 6
10000 Zagreb

Proizvođač:

OCTAPHARMA AB
Lars Forssells gata 23
11275 Stockholm
Švedska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova je uputa zadnji put revidirana u lipnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Liječenje se mora započeti pod nadzorom liječnika iskusnog u liječenju bolesnika s nedostatkom antitrombina.

Doziranje

Kod prirođenog nedostatka, dozu za svakog bolesnika treba odrediti pojedinačno, uzimajući u obzir obiteljsku anamnezu s obzirom na tromboembolijske događaje, trenutne kliničke rizične faktore i laboratorijsku procjenu.

Broj primijenjenih jedinica antitrombina izražava se u internacionalnim jedinicama (IU), koje su u skladu s važećim standardom Svjetske zdravstvene organizacije (engl. World Health Organization, WHO) za antitrombin. Aktivnost antitrombina u plazmi izražava se u postocima (u odnosu na normalnu ljudsku plazmu) ili u internacionalnim jedinicama (u odnosu na međunarodni standard za antitrombin u plazmi).

Jedna internacionalna jedinica aktivnosti antitrombina odgovara količini antitrombina u jednom ml normalne ljudske plazme. Izračun potrebnog doziranja antitrombina, temelji se na empirijskom saznanju da 1 internacionalna jedinica (IU) antitrombina po kg tjelesne težine povisuje aktivnost antitrombina za oko 1%.

Početna doza određuje se prema sljedećoj formuli:

Potrebne jedinice = tjelesna težina (kg) x (ciljana razina – stvarna aktivnost antitrombina [u %])

Početna ciljana aktivnost antitrombina ovisi o kliničkoj situaciji. Kada je utvrđena indikacija za nadomještanje antitrombina, doziranje mora biti dovoljno da se dosegne ciljana aktivnost antitrombina i da se održava učinkovita razina. Dozu je potrebno odrediti i nadzirati na temelju rezultata laboratorijskih ispitivanja i aktivnosti antitrombina, što se mora provoditi najmanje dva puta dnevno do stabiliziranja bolesnika, nakon toga jednom dnevno, po mogućnosti neposredno prije slijedeće infuzije. Kod korekcije doziranja potrebno je obratiti pozornost na pokazatelje povećane potrošnje antitrombina, prateći laboratorijske parametre i klinički tijek bolesnika. Aktivnost antitrombina potrebno je održavati iznad 80% tijekom trajanja liječenja, osim ako je klinički indicirana drugačija razina učinkovitosti.

Uobičajena početna doza pri prirođenom nedostatku je 30 - 50 IU/kg.

Nakon toga, doziranje i učestalost primjene kao i trajanje liječenja potrebno je određivati prema biološkim podacima i kliničkom stanju.

Pedijatrijska populacija

Nema dovoljno podataka temeljem kojih bi se mogla preporučiti primjena lijeka Atenativ u djece mlađe od 6 godina.

Način primjene

Lijek pripremiti kao što je opisano niže i primijeniti intravenski.

Brzina infuzije za odrasle ne smije biti veća od 6 ml (300 IU) u minuti.

Priprema otopine

Liofilizirani prašak rekonstituirati se s priloženim otapalom (vodom za injekcije).

Atenativ se nakon rekonstitucije može miješati s izotoničnom otopinom natrijevog klorida (9 mg/ml) i/ili izotoničnom otopinom glukoze (50 mg/ml) u staklenim bočicama za infuziju, kao i u plastičnim spremnicima.

Vrijeme rekonstitucije je najviše 5 minuta.