

Písomná informácia pre používateľa

ANTITHROMBIN III BAXALTA 500 IU
prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok
Ľudský antitrombín III získaný z plazmy

ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU
prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok
Ľudský antitrombín III získaný z plazmy

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Tento liek sa nazýva ANTITHROMBIN III BAXALTA 500 IU alebo ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU, ale v celej písomnej informácii bude uvádzaný ako ANTITHROMBIN III.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ANTITHROMBIN III a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ANTITHROMBIN III
3. Ako používať ANTITHROMBIN III
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ANTITHROMBIN III
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ANTITHROMBIN III a na čo sa používa

ANTITHROMBIN III sa dodáva vo forme svetložltej až svetlozelenej drobivej pevnej látky alebo prášku a rozpúšťadla na infúzny roztok.

ANTITHROMBIN III je dostupný v baleniach obsahujúcich

- 500 IU antitrombínu III a 10 ml rozpúšťadla alebo
- 1000 IU antitrombínu III a 20 ml rozpúšťadla

ANTITHROMBIN III patrí do farmakoterapeutickej skupiny, ktorá sa nazýva antitrombotické lieky.

ANTITHROMBIN III sa používa na liečbu vrodeného alebo získaného nedostatku antitrombínu III, ktorý patrí k mnohým klinickým poruchám.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ANTITHROMBIN III

Nepoužívajte ANTITHROMBIN III

- Ak ste precitlivý (alergický) na antitrombín III alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku ANTITHROMBIN III.
- Ak máte v anamnéze trombocytopéniu vyvolanú heparínom (t. j. zníženie počtu krvných doštičiek).

Upozornenia a opatrenia

- Ak máte prvé príznaky alergickej reakcie (napr. žihľavka, generalizovaná urtikária, tlak na hrudníku, chrčanie, nízky krvný tlak a anafylaxia), povedzte to, prosím, ihneď svojmu lekárovi. Závažné symptómy možno budú vyžadovať pohotovostnú liečbu.
- Ak užívate alebo ste v poslednej dobe užívali lieky obsahujúce heparín (t. j. na liečbu trombózy), povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, pretože heparín značne zvyšuje účinok antitrombínu III.
- ANTITHROMBIN III sa vyrába z ľudskej plazmy (kvapalná zložka krvi). Keď sa podávajú lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy, možnosť prenosu infekcie nemožno úplne vylúčiť. Platí to najmä pre patogény dosiaľ neznámeho charakteru. Riziko prenosu infekčných agensov je však znížené vďaka starostlivému výberu darcov a darovanej krvi, testovaniu spoločnej plazmy a postupom na inaktiváciu/odstránenie vírusov.

Použitie u detí

Nie sú dostupné dostatočné údaje na odporúčanie použitia lieku ANTITHROMBIN III u detí mladších ako 6 rokov.

Iné lieky a ANTITHROMBIN III

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali lieky obsahujúce heparín (liek na liečbu trombózy), povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, pretože heparín značne zvyšuje účinok antitrombínu.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

ANTITHROMBIN III a jedlo a nápoje

Neaplikovateľné.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či sa ANTITHROMBIN III môže používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepozorovali sa žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Nepoužívajte žiadne nástroje ani stroje.

ANTITHROMBIN III obsahuje sodík

500 IU/10 ml

Tento liek obsahuje vypočítané množstvo približne 37,7 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v jednej liekovke, čo je zodpovedá 1,8% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka potravou pre dospelú osobu.

1000 IU/20 ml

Tento liek obsahuje vypočítané množstvo približne 75,4 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v jednej liekovke, čo je zodpovedá 3,7% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka potravou pre dospelú osobu.

3. Ako používať ANTITHROMBIN III

ANTITHROMBIN III sa podáva len pod lekárske dohľadom. Dávka bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti a individuálnych požiadaviek. Váš lekár určí dávku, ktorú máte dostať. ANTITHROMBIN III budete dostávať formou infúzie do žily.

Ak použije viac lieku ANTITHROMBIN III, ako máte

Neboli hlásené žiadne príznaky pri predávkovaní antitrombínom.

Ak zabudnete použiť ANTITHROMBIN III
Neaplikovateľné.

Ak prestanete používať ANTITHROMBIN III
Neaplikovateľné.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

- Zriedkavo sa pozorovali reakcie z precitlivenosti alebo alergické reakcie (ktoré môžu zahŕňať angioedém, pálenie a pichanie v mieste podania infúzie, zimnicu, návaly tepla, generalizovanú urtikáriu, bolesť hlavy, žihľavku, hypotenziu, letargiu, nevoľnosť, nepokoj, búšenie srdca, tlak na hrudníku, štípanie, vracanie, chrčanie), ktoré môžu v niektorých prípadoch prerásť do závažnej anafylaxie (vrátane šoku).
- V zriedkavých prípadoch sa pozorovala horúčka.
- V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť heparínom vyvolaná trombocytopenia sprostredkovaná protilátkami (typu II). Môže sa pozorovať počet trombocytov nižší ako 100 000/ μ l alebo zníženie počtu trombocytov o 50 %.

Ďalšie vedľajšie účinky pozorované po uvedení lieku ANTITHROMBIN III na trh sú: precitlivenosť a anafylaktická reakcia, triaška a návaly tepla.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ANTITHROMBIN III

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte ANTITHROMBIN III po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli.

Nepoužívajte ANTITHROMBIN III, ak spozorujete, že roztoky sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ANTITHROMBIN III obsahuje

- Liečivo je ľudský antitrombín získaný z plazmy.
- Ďalšie zložky sú: glukóza, chlorid sodný, dihydrát citrónanu sodného a trometamol.

Ako vyzerá ANTITHROMBIN III a obsah balenia

ANTITHROMBIN III sa dodáva ako prášok na infúziu obsahujúci 500 IU alebo 1000 IU ľudského antitrombínu získaného z plazmy v jednej liekovke.

Liek obsahuje približne 50 IU/ml (500 IU/10 ml alebo 1000 IU/20 ml) ľudského antitrombínu získaného z plazmy po rekonštitúcii s 10 ml (<20 ml>) sterilnej vody na injekciu.

ANTITHROMBIN III je svetložltá až svetlozelená pevná drobná látka alebo prášok.

Každé balenie tiež obsahuje:

- 1 obojstrannú ihlu,
- 1 ihlu s filtrom,
- 1 odvzdušňovaciu ihlu,
- 1 jednorazovú ihlu,
- 1 infúznú súpravu

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viedeň
Rakúsko

Výrobca

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Viedeň
Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý je skúsený v liečbe pacientov s deficienciou antitrombínu.

Pri vrodenej nedostatočnosti má byť dávkovanie prispôbené pre každého pacienta a má sa vziať do úvahy rodinná anamnéza s ohľadom na tromboembolické príhody, aktuálne klinické rizikové faktory a výsledky laboratórnych vyšetrení.

Dávkovanie a trvanie substituenej liečby pri získanej nedostatočnosti závisia od plazmatickej hladiny antitrombínu, od prítomnosti príznakov zvýšeného obratu, od základnej poruchy a od závažnosti klinického stavu. Množstvo podávaného lieku a frekvencia podávania má byť vždy založené na klinickej účinnosti a výsledkoch laboratórnych vyšetrení v individuálnom prípade.

Počet podaných jednotiek antitrombínu sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách (IU), ktoré sa vzťahujú k súčasnému štandardu WHO pre antitrombín. Antitrombínová aktivita v plazme sa vyjadruje buď v percentách (vzhľadom k normálnej ľudskej plazme) alebo v medzinárodných jednotkách (vzhľadom k medzinárodnému štandardu pre antitrombín).

Jedna medzinárodná jednotka (IU) aktivity je ekvivalentná množstvu antitrombínu v jednom mililitri normálnej ľudskej plazmy. Výpočet požadovanej dávky antitrombínu je založený na empirickom zistení,

že 1 medzinárodná jednotka (IU) antitrombínu na kilogram telesnej hmotnosti zvyšuje aktivitu antitrombínu v plazme zhruba o 2%.

Iniciálna dávka sa stanoví pomocou vzorca:

Požadovaný počet jednotiek = telesná hmotnosť (kg) x (cieľová hladina – skutočná aktivita antitrombínu [%]) x 0,5

Počiatočná cieľová antitrombínová aktivita závisí od klinického stavu. Ak je stanovená indikácia pre substitúciu antitrombínu, má byť dávkovanie dostatočné, aby sa dosiahla cieľová aktivita antitrombínu a bola udržaná účinná hladina. Dávkovanie má byť stanovené a sledované na základe laboratórných meraní biologickej aktivity antitrombínu, ktoré majú byť vykonávané minimálne dvakrát denne do stabilizácie pacienta, potom jedenkrát denne, najlepšie bezprostredne pred ďalšou infúziou. Úprava dávkovania má zohľadniť ako známky zvýšeného obratu antitrombínu podľa laboratórných hodnôt tak aj klinický priebeh. Aktivita antitrombínu má byť počas liečby udržiavaná nad 80%, pokiaľ klinické údaje nevyžadujú inú účinnú hladinu.

Obvyklá iniciálna dávka pri vrodenom nedostatku je 30-50 IU/kg.

Potom majú byť dávkovanie, frekvencia a doba trvania liečby upravené podľa biologických údajov a klinickej situácie.

Dávkovanie lieku ANTITHROMBIN III závisí od príčiny a rozsahu deficitu antitrombínu III. Pre presný výpočet dávky sa musí zistiť aktivita antitrombínu III. Normálne hodnoty aktivity antitrombínu III v ľudskej plazme sú medzi 80 - 120 % a pokles aktivity pod 70 % normálu znamená zvýšené riziko trombózy. Jednotlivé dávky majú byť preto dostatočne vysoké, aby v čase medzi infúziami bola zaistená plazmatická hladina antitrombínu aspoň na 70 % normálnej hodnoty.

U chorých s kongenitálnym deficitom antitrombínu III je biologický polčas približne 3 dni. U získaného deficitu antitrombínu III je tento polčas výrazne skrátený a v prípade akútnej spotreby antitrombínu III (diseminovaná intravaskulárna koagulácia), môže byť skrátený len na niekoľko hodín.

Trvanie liečby sa líši od prípadu k prípadu. Obyčajne sa môže podávanie lieku ANTITHROMBIN III prerušiť po normalizácii laboratórných parametrov a/alebo pri ústupe klinických príznakov. Pre ďalšie monitorovanie plazmatickej hladiny antitrombínu III v pravidelných intervaloch je potrebné dlhšie časové obdobie.

Na stanovenie plazmatickej hladiny antitrombínu III u pacienta pred a počas liečby liekom ANTITHROMBIN III sa odporúča meranie biologickej aktivity antitrombínu III, napr. pomocou chromogénnych substrátov (amidolytická metóda).

Dávkovanie lieku ANTITHROMBIN III má vychádzať zo stanovenia aktivity antitrombínu III u pacienta pred liečbou a ďalej asi v 4 až 6 hodinových intervaloch. Počiatočná dávka má byť dostatočne vysoká, aby zvýšila plazmatickú hladinu na normálnu hodnotu (80 – 100 %). Ďalšie dávky sú potrebné, ak aktivita antitrombínu III klesne pod 70 %.

U pacientov s akútnou konzumpciou AT III môžu výpočty dávok vychádzať zo vzorca:

1 IU AT III/kg telesnej hmotnosti = vzostup plazmatickej hladiny AT III o 1 %.

Ak sa podáva liek ANTITHROMBIN III v kombinácii s heparínom, treba vziať do úvahy, že koagulačný účinok heparínu je antitrombínom III zosilnený (pozri tiež časť 4.5. Liekové a iné interakcie).

Odporúčané dávkovanie pri iných deficitoch antitrombínu III

Dospelému pacientovi priemerného veku sa odporúča podať počiatočnú dávku 1500 IU a ďalej udržiavaciu dávku vo výške polovice počiatočnej dávky v 8 až 24 hodinových intervaloch. Dávkovanie je však treba prispôbiť individuálnym potrebám, čo je možné stanovením aktivity antitrombínu III

v pravidelných časových intervaloch. Ak nie je prítomná akútna konzumpcia AT III, môže dávkovanie vychádzať zo vzorca:

1 IU AT III/kg telesnej hmotnosti = vzostup plazmatickej hladiny AT III o 2 %.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Antithrombinu III u detí mladších ako 6 rokov nebola stanovená. Preto použitie tohto lieku pre túto skupinu pacientov nemožno odporučiť.

Spôsob podávania

Liek sa má podať intravenózne.

Maximálna rýchlosť podania je 5 ml/min.

Pokyny na použitie

ANTITHROMBIN III sa má rozpustiť bezprostredne pred použitím. Použiť sa má len pribalené infúzna súprava. Počas celého postupu sa má použiť aseptická technika. Roztok sa musí použiť ihneď (pretože liek neobsahuje žiadne konzervačné látky).

Rekonštituovaný liek sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice alebo či nemá zmenené sfarbenie. Roztok má byť číry alebo slabopaleskujúci. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeninu.

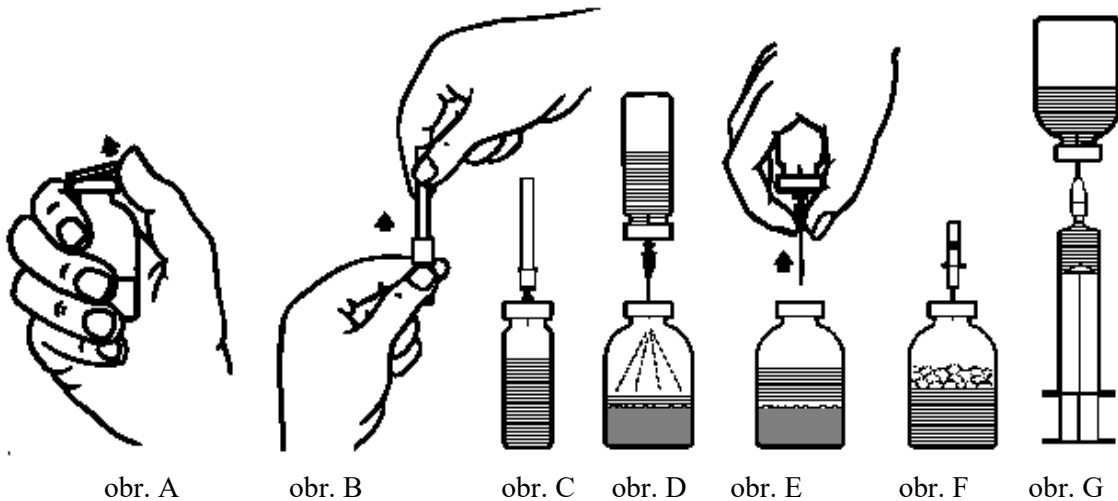
Rozpustenie lyofilizovanej substancie:

1. Zohrejte neotvorenú liekovku s rozpúšťadlom (sterilná voda na injekciu) na teplotu miestnosti (max. 37 °C).
2. Odstráňte kryty z liekoviek s koncentrátom a s rozpúšťadlom a na oboch vydezinfikujte gumové zátky (obr. A).
3. Odstráňte ochranný kryt z jedného konca pribalenej obojstrannej ihly tak, že ho otočíte a povytiahnete. Odkrytý hrot ihly zapichnete cez gumovú zátku do liekovky s rozpúšťadlom (obr. B a obr. C).
4. Odstráňte kryt z druhého konca obojstrannej ihly. Nesmie dôjsť k jej znečisteniu.
5. Prevráťte liekovku s rozpúšťadlom nad liekovku s koncentrátom a zapichnete voľný koniec obojstrannej ihly cez gumovú zátku liekovky s koncentrátom (obr. D). Vákuum v liekovke s koncentrátom nasaje rozpúšťadlo.
6. Odpojte obe liekovky vytiahnutím ihly z liekovky s koncentrátom (obr. E). Rozpustenie sa urýchli jemným pretrepávaním alebo točením.
7. Po úplnom rozpustení koncentrátu zapichnete priloženú odvzdušňovaciu ihlu (obr. F) a vzniknutá pena sa stratí. Vytiahnite odvzdušňovaciu ihlu.

Podávanie:

8. Točením a povytiahnutím odstráňte ochranný kryt z priloženej ihly s filtrom a nasadte ju na jednorazovú sterilnú striekačku. Natiahnite roztok do injekčnej striekačky (obr. G).
9. Odpojte ihlu s filtrom od injekčnej striekačky a roztok aplikujte pomaly (max. rýchlosť injekcie 5 ml/min.) intravenózne, cez priloženú jednorazovú ihlu (alebo infúzna súpravu s krídlovým adaptérom).

Ak sa roztok neprefiltruje počas rozpúšťania, má sa použiť jednorazová infúzna súprava s príslušným filtrom (maximálna rýchlosť podávania infúzie je 5 ml/min).



Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými predpismi.

Inkompatibility

Liek ANTITHROMBIN III sa nesmie miešať s inými liekmi.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sú možné reakcie z precitlivenosti alergického typu podobne ako v prípade všetkých intravenózných liekov s obsahom proteínov. Pacienti musia byť pozorne sledovaní z hľadiska akýchkoľvek symptómov počas doby infúzie. Pacienti musia byť informovaní o skorých príznakoch reakcií z precitlivenosti vrátane žihľavky, generalizovanej urtikárie, tlaku na hrudníku, chrčania, hypotenzie a anafylaxie. Ak sa tieto symptómy vyskytnú po podaní lieku, treba vyhľadať lekára.

V prípade šoku sa má podať štandardná liečba.