

Písomná informácia pre používateľa

Atenativ, 50 IU/ml, prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok

Ľudský antitrombín III

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Atenativ a na čo sa používa

Atenativ je takzvaný antitrombotický (krv zriedujúci) liek, ktorý obsahuje antitrombín získaný z ľudskej plazmy. Antitrombín je prirodzenou zložkou ľudskej plazmy a je dôležitým inhibítorom zrážanlivosti krvi.

Atenativ sa používa na liečbu kongenitálneho (vrodeného) nedostatku antitrombínu, predovšetkým na zabránenie výskytu a rozvoja krvných zrazenín v hlbokých žilách a embólie (upchatia ciev) v klinicky rizikových situáciách (napríklad pri operáciách alebo prevoze) u dospelých. Atenativ sa tiež používa na liečbu získaného nedostatku antitrombínu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Atenativ

Nepoužívajte Atenativ

- ak ste alergický na ľudský antitrombín III alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ak máte akékoľvek iné ochorenia, informujte svojho lekára.

Predtým, ako začnete používať Atenativ, obráťte sa na svojho lekára.

Vírusová bezpečnosť

Keď sa lieky vyrábajú z ľudskej krvi alebo plazmy, prijímajú sa určité opatrenia na zabránenie prenosu infekcií na pacientov. Zahŕňa to dôkladný výber darcov krvi a plazmy, aby sa vylúčili osoby s rizikom prenosu infekcií, testovanie každého odberu a zásob plazmy na prítomnosť vírusov a infekcií a zaradenie takých postupov do spracovania krvi, ktoré môžu vírusy deaktivovať alebo odstrániť.

Napriek týmto opatreniam pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to aj pre neznáme alebo novovzniknuté vírusy alebo iné typy infekcií.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné pre obalené vírusy, akým je vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C a pre neobalený vírus hepatitídy A. Prijaté opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti neobaleným vírusom, ako je parvovírus B19. Infekcia parvovírusom B19 môže byť nebezpečná pre tehotné ženy (infekcia plodu) a pre jedincov s oslabeným imunitným systémom alebo s niektorými druhmi anémie (napr. kosáčiková anémia alebo hemolytická anémia).

Dôrazne sa odporúča, aby ste si vždy, keď dostanete dávku Atenativu, zaznamenali názov a číslo výrobnej šarže lieku a viedli si prehľad o použitých šaržach.

Ak pravidelne alebo opakovane dostávate antitrombínové lieky získavané z ľudskej plazmy, váš lekár vám môže odporúčať, aby ste zvažili očkovanie proti hepatitíde A a B.

Deti a dospelí

Nie sú dostupné žiadne údaje o použití Atenativu u detí.

Iné lieky a Atenativ

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liečbou Atenativom sa zvyšuje antikoagulačný (pôsobiaci proti zrážaniu krvi) účinok heparínu a riziko krvácania sa môže zvýšiť. Ak máte zvýšené riziko krvácania, súbežné podávanie heparínu treba veľmi dôkladne zvažiť. Ak sa lekár rozhodne, že by ste mali dostávať heparín, budú vás pozorne sledovať pomocou laboratórnych vyšetrení.

Atenativ a jedlo a nápoje

Nepozorovali sa žiadne účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Informácie o bezpečnom používaní Atenativu počas tehotenstva alebo dojčenia sú obmedzené. Počas tehotenstva a v období dojčenia používajte Atenativ, iba ak je to nevyhnutné z dôvodu zvýšeného rizika tromboembolizmu u pacientok, ktoré majú vrodený nedostatok antitrombínu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol pozorovaný žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Rozhodnutie o schopnosti viesť motorové vozidlo alebo vykonávať iné úlohy, ktoré vyžadujú zvýšené sústredenie, je na vás.

Atenativ obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 35 mg (Atenativ 500) alebo 71 mg (Atenativ 1000) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 1,8 % alebo 3,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Atenativ

O tom, či potrebujete Atenativ a v akej dávke, rozhodne váš lekár. Atenativ podáva zdravotnícky pracovník vo forme infúzie. V priebehu liečby vás budú sledovať pomocou laboratórnych vyšetrení.

Ak použijete viac Atenativu, ako máte

V súvislosti s Atenativom neboli hlásené žiadne príznaky predávkovania.

Ak zabudnete použiť Atenativ

Váš lekár zodpovedá za dohľad nad podávaním a za udržiavanie vašich laboratórnych hodnôt v určitom rozmedzí.

Ak prestanete používať Atenativ

Na základe laboratórných hodnôt váš lekár rozhodne, kedy ukončiť podávanie Atenativu, a zhodnotí možné riziká. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Použitie derivátov plazmy môže spôsobiť alergické reakcie alebo reakcie precitlivenosti (napr. opuch očí, tváre alebo jazyka, pálenie alebo pichanie v mieste infúzie, zápal kože, horúčka, triaška, žihľavka, nevoľnosť, vracanie, dýchavičnosť, bolesť hlavy, závrat, pocit krútenia hlavy, sťažené dýchanie, pískanie pri dýchaní, zmeny krvného tlaku, búšenie srdca, malátnosť, nepokoj, bolesť chrbta, potenie, sčervenanie, trpnutie alebo šok). Ďalšie sú úzkosť, bolesť brucha s krvácaním, hnačka. (neznáma častota)

V prípade podozrenia na alergiu alebo reakciu precitlivenosti s vyššie uvedenými príznakmi sa má podávanie okamžite ukončiť. Lekár má postupovať podľa platných pravidiel liečby šoku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Atenativ

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Počas doby použiteľnosti sa liek môže uchovávať pri izbovej teplote (25 °C) najviac jeden mesiac bez opätovného vloženia do chladničky počas tohto obdobia. Ak sa dovedy nepoužije, musí sa zlikvidovať.

Po rekonštitúcii sa roztok musí použiť čo najrýchlejšie. Ak sa nepoužije okamžite alebo do 12 hodín, keď sa uchováva pri teplote 15 až 25 °C, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a tento čas by nemal presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia neuskutočnila v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nepoužívajte Atenativ, ak spozorujete, že je roztok zakalený alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atenativ obsahuje

- Liečivo je ľudský antitrombín III (50 IU/ml).
- Ďalšie zložky sú:
 - Prášok: chlorid sodný, ľudský albumín, N-acetyltryptofán a kyselina kaprylová.
 - Rozpúšťadlo: voda na injekcie.

Ako vyzerá Atenativ a obsah balenia

Prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok.

Atenativ sa dodáva v lyofilizovanej forme, ktorá má vzhľad bielej alebo takmer bielej, hygroskopickéj drobivej hmoty alebo prášku. Rozpúšťadlo na rekonštitúciu lyofilizovaného prášku pozostáva z vody na injekcie, ktorá má vzhľad čirej a bezfarebnej kvapaliny.

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu II) so zátkou (brómbutylová guma) a rozpúšťadlo v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (brómbutylová guma).

Atenativ 500 IU: 1 injekčná liekovka s práškom (500 IU) a 1 injekčná liekovka s vodou na injekcie (10 ml)

Atenativ 1000 IU: 1 injekčná liekovka s práškom (1000 IU) a 1 injekčná liekovka s vodou na injekcie (20 ml)

Atenativ je dostupný v dvoch rôznych veľkostiach balenia: 500 IU alebo 1000 IU.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Octapharma AB
SE-112 75 Štokholm
Švédsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Chorvátsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko: Atenativ

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Antitrombín sa má podávať len po konzultácii s lekárom so skúsenosťami s liečbou porúch zrážania krvi.

Dávkovanie

Pri vrodenej deficiencii sa má dávkovanie určiť individuálne pre každého pacienta pri zohľadnení rodinnej anamnézy vzhľadom na tromboembolické príhody, aktuálnych klinických rizikových faktorov a laboratórnych výsledkov.

Dávkovanie a trvanie substitučnej liečby pri získanej deficiencii závisí od plazmatickej hladiny antitrombínu, prítomnosti prejavov zvýšenej premeny antitrombínu, základného ochorenia a závažnosti klinického stavu. Množstvo, ktoré sa má podávať a frekvencia podávania majú vždy vychádzať z klinickej účinnosti a laboratórneho vyšetrenia jednotlivých prípadov.

Počet podaných jednotiek antitrombínu je vyjadrený v medzinárodných jednotkách (IU), ktoré predstavujú súčasnú normu Svetovej zdravotníckej organizácie pre antitrombín. Aktivita antitrombínu v plazme je vyjadrená buď v percentách (v pomere k normálnej ľudskej plazme), alebo v medzinárodných jednotkách (v pomere k medzinárodnej norme pre antitrombín v plazme). Jedna medzinárodná jednotka (IU) antitrombínovej aktivity zodpovedá množstvu antitrombínu v jednom mililitri normálnej ľudskej plazmy. Výpočet požadovaného dávkovania antitrombínu je založený na empirickom zistení, že 1 medzinárodná jednotka (IU) antitrombínu na jeden kg telesnej hmotnosti zvýši aktivitu antitrombínu v plazme približne o 1 % (korekčný faktor).

Začiatková dávka sa určí podľa nasledujúceho vzorca:

Požadované jednotky = telesná hmotnosť (kg) x (cieľová hladina – aktuálna aktivita antitrombínu [%]).

Začiatková cieľová aktivita antitrombínu závisí od klinickej stavu. Keď je stanovená indikácia pre substitúciu antitrombínu, dávkovanie má byť dostatočné na to, aby sa dosiahla cieľová aktivita antitrombínu a bola udržaná hladina účinnosti.

Dávkovanie sa má určiť a sledovať na základe laboratórnych vyšetrení aktivity antitrombínu, ktoré sa majú vykonávať aspoň dvakrát denne, kým pacient nie je stabilizovaný a potom jedenkrát denne, najlepšie bezprostredne pred ďalšou infúziou.

Pri úprave dávkovania treba vziať do úvahy prejavy zvýšenia premeny antitrombínu podľa laboratórnych vyšetrení a klinického priebehu. Aktivita antitrombínu má byť počas liečby udržovaná nad 80 %, pokiaľ klinické údaje nevyžadujú inú hladinu účinnosti.

Zvyčajná začiatková dávka pri vrodenej deficiencii je 30 – 50 IU/kg.

Dávkovanie a frekvencia, ako aj dĺžka liečby sa majú následne upraviť podľa biologických údajov a klinického stavu.

Spôsob podávania

Liek sa má podávať intravenózne. Rýchlosť podávania infúzie u dospelých nemá prekročiť 300 IU/min.

Lyofilizovaný prášok sa rekonštituuje v sterilnej vode na injekcie.

Po rekonštitúcii sa Atenativ môže zmiešať s izotonickým roztokom chloridu sodného (9 mg/ml) a/alebo s izotonickým roztokom glukózy (50 mg/ml) v sklenených injekčných liekvočkách, a taktiež v plastových nádobách. Atenativ sa nemá používať po dátume expirácie uvedenom na obale. Obvykle je roztok číry až jemne opaleskujúci. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú sediment.

Čas rekonštitúcie je najviac 5 minút. Po rekonštitúcii sa roztok musí použiť čo najrýchlejšie a do 12 hodín, keď sa uchováva pri teplote 15 až 25 °C. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.