

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atenativ 50 IE/ml, pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning humant antitrombin III

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Atenativ
3. Sådan får du Atenativ
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atenativ er et såkaldt antitrombotisk (blodfortyndende) lægemiddel, som indeholder antitrombin, der er udvundet af blodvæske fra mennesker (humant plasma). Antitrombin er en normal bestanddel af humant plasma og er vigtig i forhold til blodets størkningsevne.

Atenativ bruges til behandling af medfødt mangel på antitrombin, især til at forebygge, at der dannes og udvikles blodpropper i de dybe vener og i risikofyldte situationer hos voksne (f.eks. i forbindelse med en operation eller fødsel). Atenativ bruges også til at behandle erhvervet antitrombinmangel.

2. Det skal du vide, før du får Atenativ

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Atenativ

- hvis du er allergisk over for humant antitrombin III eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atenativ (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du får Atenativ.

Kontakt lægen, hvis du har andre sygdomme.

Virussikkerhed

Når medicin fremstilles af blod eller plasma fra mennesker, træffes der visse forholdsregler for at forhindre, at der overføres infektioner til patienterne. Forholdsreglerne omfatter omhyggelig udvælgelse af donorer af blod og plasma for at sikre, at de, der har risiko for at være smittebærere, udelukkes, at hver donation og plasmapool testes for tegn på virus/infektioner, og at der også medtages processer i behandlingen af blodet og plasmaet, der kan inaktivere eller fjerne vira. På trods af disse forholdsregler kan risikoen for, at der overføres smitsomme stoffer, når der anvendes

et medicinsk produkt udvundet af menneskeblod eller plasma ikke helt udelukkes. Dette gælder også ukendte eller nyopdagede vira eller andre typer infektioner.

De forholdsregler, der tages, anses for at være effektive over for kappebærende virus, såsom human immunodefektvirus (HIV), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus og det ikke-kappebærende hepatitis A-virus.

Forholdsreglerne kan have begrænset virkning over for ikke-kappebærende virus såsom parvovirus B19. Parvovirus B19 infektion kan være alvorlig for gravide kvinder (infektion af foster) og for personer, hvis immunsystem er hæmmet eller som har visse typer af anæmi (f.eks. seglcelleanæmi eller hæmolytisk anæmi).

Det anbefales på det kraftigste, at sundhedspersonalet så vidt muligt registrerer lægemidlets navn og batchnummer, hver gang du får en dosis Atenativ.

Din læge vil muligvis anbefale, at du skal vaccineres mod hepatitis A og B, hvis du regelmæssigt/gentagne gange behandles med antitrombinprodukter udvundet af humant plasma.

Børn og unge

Der findes ingen data om brug af Atenativ til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Atenativ

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Heparins blodfortyndende (antikoagulerende) virkning øges ved behandling med Atenativ, og risikoen for blødninger kan øges. Hvis du har øget risiko for blødninger, skal samtidig behandling med heparin overvejes meget nøje. Hvis lægen beslutter, at du skal tage heparin, vil du blive kontrolleret nøje med laboratorieundersøgelser.

Brug af Atenativ sammen med mad og drikke

Der er ikke observeret nogen virkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel. Der er kun begrænset information om sikkerheden ved brug af Atenativ under graviditet eller amning.

Atenativ må kun anvendes under graviditet og amning, hvis det vurderes nødvendigt på grund af en øget risiko for tromboemboli (blodprop) hos patienter med medfødt antitrombinmangel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke observeret nogen indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du er personligt ansvarlig for at vurdere, om du er i stand til at føre motorkøretøj eller udføre andre opgaver, der kræver øget opmærksomhed.

Atenativ indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 35 mg natrium (Atenativ 500) eller 71 mg natrium (Atenativ 1000) (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til henholdsvis 1,8 % (Atenativ 500) eller 3,6 % (Atenativ 1000) af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Atenativ

Din læge beslutter, om du skal behandles med Atenativ og med hvilken dosis. Atenativ gives som infusion af sundhedspersonale. Du vil blive kontrolleret med de nødvendige laboratorieundersøgelser under behandlingen.

Hvis du har fået for meget Atenativ

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du tror, du har fået mere af Atenativ, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der er ingen symptomer rapporteret ved overdosis af Atenativ.

Hvis du har glemt at få Atenativ

Din læge er ansvarlig for at overvåge behandlingen og at sikre, at laboratorieværdierne holdes inden for det angivne område.

Hvis du holder op med at få Atenativ

Baseret på laboratorieværdierne beslutter din læge, hvornår behandlingen med Atenativ skal stoppes. Lægen vurderer også mulige risici.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Brugen af lægemidler udvundet af plasma kan føre til overfølsomhedsreaktioner (f.eks. hævelse af øjne, ansigt eller tunge, brændende og sviende fornemmelse på infusionsstedet, hudinflammation, feber, kulderystelser, nældefeber, kvalme, opkastning, åndenød, hovedpine, svimmelhed, kortåndethed, hvæsende vejrtrækning, ændringer i blodtryk, hjertebanken, sløvhed, rastløshed, rygsmærter, svedtendens, rødmen og varme fornemmelse i ansigtet, prikkende fornemmelse i huden eller endda shock). Desuden angst, blødning, mavesmerter, diarré. (frekvens ikke kendt)

Hvis der er mistanke om allergi eller overfølsomhed med ovennævnte symptomer, skal behandlingen omgående stoppes. De almindelige retningslinjer for behandling af shock skal følges af din læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at skaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Produktet kan opbevares ved stuetemperatur (25 °C) op til en måned uden at komme i køleskab igen, men skal kasseres, hvis det ikke anvendes efter denne periode.

Efter tilberedning skal produktet anvendes så hurtigt som muligt. Hvis produktet ikke anvendes straks efter tilberedning, eller inden for 12 timer (når det opbevares ved 15-25 °C), er opbevaringstider og -betingelser brugerens eget ansvar og bør ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser. Kassér al ubrugt opløsning.

Brug ikke Atenativ, hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atenativ indeholder:

- Aktivt stof: Human antithrombin III (50 IE/ml).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Pulver: Natriumchlorid, humant albumin, N-acetyltryptophan og caprylsyre.
 - Solvens: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

Atenativ leveres i frysetørret form, der fremstår som en hvid eller næsten hvid, hygroskopisk, sprød masse eller pulver. Solvensen til rekonstitution af det frysetørrede pulver består af vand til injektionsvæsker og er en klar eller farveløs væske.

Pulver i et hætteglas (type II glas) med prop (bromobutylgummi) og solvens i et hætteglas (type I glas) med prop (bromobutylgummi)

Atenativ 500 IE: 1 hætteglas med pulver (500 IE) og 1 hætteglas med vand til injektionsvæsker (10 ml)

Atenativ 1000 IE: 1 hætteglas med pulver (1000 IE) og 1 hætteglas med vand til injektionsvæsker (20 ml)

Atenativ leveres i to forskellige pakningsstørrelser: 500 IE eller 1000 IE.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
SE-112 75 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske

Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Holland, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig: Atenativ

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Antitrombin bør kun gives i samråd med en koagulationsspecialist.

Dosering

Ved behandling af medfødt antitrombinmangel skal dosering individualiseres for hver enkelt patient, idet der tages højde for familiemæssig baggrund med hensyn til tromboemboliske hændelser, de faktiske kliniske risikofaktorer og laboratoriemæssige vurderinger.

Doseringen og varigheden af substitutionsterapien ved erhvervet mangel afhænger af niveauet af antitrombin i plasma, tilstedeværelsen af tegn på øget omsætning, den underliggende sygdom og sværheden af den kliniske tilstand. Den mængde, der skal administreres og administrationshyppigheden bør altid baseres på den kliniske effekt og laboratoriemæssige vurdering i det enkelte tilfælde.

Antal indgivne enheder af antitrombin udtrykkes i internationale enheder (IE) i forhold til den aktuelle WHO-standard for antitrombin. Antitrombin-aktivitet i plasma udtrykkes enten som procent (i forhold til humant plasma) eller i internationale enheder (i forhold til den internationale standard for antitrombin i plasma).

En international enhed (IE) af antitrombin-aktivitet svarer til indholdet af antitrombin i 1 ml normalt humant plasma. Beregningen af den nødvendige dosis antitrombin er baseret på de empiriske data, der viser, at 1 international enhed (IE) antitrombin pr. kg legemsvægt øger antitrombin-aktiviteten i plasma med ca. 1 % (korrektionsfaktoren).

Den initiale dosis beregnes under anvendelse af følgende formel:

Antal påkrævede enheder (dosis) = legemsvægt (kg) x (målniveau – aktuel antitrombin-aktivitet [%]).

Den initiale målaktivitet for antitrombin afhænger af den kliniske situation. Når indikationen for antitrombin-substitution er fastlagt, skal dosis være tilstrækkelig til, at opnå målaktiviteten for antitrombin og opretholde et effektivt niveau. Dosis bør bestemmes og monitoreres på baggrund af laboratoriemålinger af antitrombin-aktiviteten, som bør foretages mindst to gange dagligt, indtil patienten er stabiliseret, derefter én gang dagligt, fortrinsvis umiddelbart inden den næste infusion. Ved dosiskorrigerings skal der både tages højde for tegn på øget omsætning af antitrombin i henhold til laboratorieprøverne og det kliniske forløb. Antitrombin-aktiviteten bør holdes på et niveau over 80 % under hele behandlingen, medmindre de kliniske oplysninger indikerer et andet effektivt niveau.

Den sædvanlige startdosis ved medfødt mangel er 30-50 IE/kg.

Derefter bør dosis og hyppighed såvel som varigheden af behandlingen justeres i forhold til de biologiske data og den kliniske situation.

Administration

Præparatet skal administreres intravenøst.

Infusionshastigheden til voksne bør ikke overstige 300 IE/min.

Det frysetørrede pulver rekonstitueres i vand til injektionsvæsker.

Efter rekonstitution kan Atenativ blandes med en isotonisk opløsning af natriumchlorid (9 mg/ml) og/eller en isotonisk opløsning af glucose (50 mg/ml) i såvel glasinfusionshætteglas som plastbeholdere.

Atenativ må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på emballagen.

Normalt skal opløsningen skal være klar eller svagt opaliserende. Anvend ikke opløsninger, der er uklare, eller som indeholder bundfald.

Rekonstitutionstiden er højst 5 minutter. Efter rekonstitution skal produktet anvendes så hurtigt som muligt og inden for 12 timer, når det opbevares ved 15-25 ° C.

Kassér al ubrugt opløsning.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.