PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Atenativ 50 UI/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
antitrombină III umană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect
1. Ce este Atenativ și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atenativ
3. Cum să utilizați Atenativ
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atenativ
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Atenativ și pentru ce se utilizează

Atenativ este un așa-numit medicament antitrombotic (pentru subțierea sângelui) care conține antitrombină izolată din plasmă umană. Antitrombina este o componentă normală a plasmei umane și un inhibitor important al coagulării sângelui.
Atenativ se utilizează pentru tratamentul deficitului congenital (înnăscut) de antitrombină, îndeosebi pentru a preveni formarea și dezvoltarea cheagurilor în venele profunde și embolia în situațiile de risc clinic (de exemplu, în timpul intervențiilor chirurgicale sau nașterii) la adulți. Atenativ este utilizat, de asemenea, pentru a trata deficitul dobândit de antitrombină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atenativ

Nu utilizați Atenativ
- dacă sunteți alergic la antitrombină III sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții
Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice alte boli.
Înainte să utilizați Atenativ, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Siguranță virală

Atunci când medicamentele sunt făcute din sânge sau plasmă umană, sunt instituite anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ selecția atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a se asigura că cei expuși riscului de a purta infecții sunt excluși, și testarea fiecărei donări și a fiecărui preparat din plasmă pentru depistarea semnelor de virus/infecție, precum și includerea etapelor de prelucrare a sângelui sau plasmei care pot inactiva sau elimina virusurile. În pofida acestor măsuri, atunci când sunt administrate medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii de infecții nu poate fi exclusă complet. Acest lucru este valabil și pentru orice virusuri sau alte tipuri de infecții necunoscute sau emergente.

Măsurile luate sunt considerate eficace pentru virusurile încapsulate cum ar fi virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C, precum și pentru virusul neîncapsulat al hepatitei A. Măsurile luate pot avea o valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate cum ar fi parvovirusul B19. Infecția cu parvovirus B19 poate fi gravă pentru femeile gravide (infecție fetală) și pentru persoanele al căror sistem imunitar este scăzut sau care au anumite tipuri de anemie (de exemplu, siclemie sau anemie hemolitică).

Se recomandă cu tărie ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de Atenativ, numele dumneavoastră și numărul lotului de medicament să fie înregistrate pentru a ține o evidență a loturilor utilizate.

Medicul dumneavoastră poate recomanda să luați în considerare vaccinarea împotriva hepatitei A și B dacă vi se administrează în mod regulat/repetat medicamente care conțin antitrombină derivate din plasmă umană.

Copii şi adolescenţi
Nu sunt disponibile date pentru utilizarea Atenativ la copii.

Atenativ împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul anticoagulant al heparinei este sporit de tratamentul cu Atenativ și riscul de sângerare poate crește. Dacă aveți un risc sporit de sângerare, administrarea concomitentă cu heparină trebuie luată în considerare cu mare atenție. Dacă medicul decide că trebuie să vi se administreze heparină, veți fi monitorizat atent cu ajutorul analizelor de laborator.

Atenativ împreună cu alimente și băuturi
Nu s-au observat efecte.

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Informațiile existente privind siguranța utilizării Atenativ în timpul sarcinii sau alăptării sunt limitate. Atenativ trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă este considerat necesar, din cauza riscului crescut de tromboembolie la pacientele cu deficit congenital de antitrombină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Nu s-au observat efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Numai dumneavoastră sunteți responsabil să decideți dacă sunteți apt pentru a conduce un vehicul cu motor sau a efectua sarcini care necesită concentrare sporită.

Atenativ conține sodiu
Acest medicament conține sodiu 35 mg (Atenativ 500) sau 71 mg (Atenativ 1000) (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 1,8% sau 3,6% din cantitatea maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Atenativ

Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de Atenativ și în ce doză. Atenativ se administrează sub formă de perfuzie, de către personalul din domeniul sănătății. În timpul tratamentului veți fi monitorizat atent, cu ajutorul analizelor de laborator necesare.

Dacă utilizați mai mult Atenativ decât trebuie
Nu s-au raportat simptome ale supradozajului în legătură cu Atenativ.

Dacă uitați să utilizați Atenativ
Medicul dumneavoastră este responsabil să supervizeze administrarea și să vă mențină valorile analizelor de laborator în intervalul specificat.

Dacă încetați să utilizați Atenativ
Pe baza valorilor de laborator, medicul dumneavoastră decide când să încetați administrarea de Atenativ și va evalua posibilele riscuri. Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Utilizarea derivatelor din plasmă poate duce la reacții alergice sau de hipersensibilitate (de exemplu, umflare a ochilor, feței sau limbii, senzație de arsuri și înțepături la locul perfuziei, inflamație a pielii, febră, frisoane, urticarie, greață, vărsături, dispnee, durere de cap, amețeală, vertij, senzație de lipsă de aer, respirație șuierătoare, modificări ale tensiunii arteriale, bătăi puternice ale inimii, letargie, nelinişte, durere de spate, transpirație în exces, înroșire la nivelul feței, senzație de furnicături sau chiar șoc). Suplimentar anxietate, sângerare, durere abdominală, diaree (frecvență necunoscută).

În cazul unei reacții alergice sau de hipersensibilitate suspectate, cu simptomele menționate mai sus, administrarea trebuie oprită imediat. Medicul trebuie să respecte ghidurile aplicabile pentru tratamentul șocului.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Atenativ

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A se ține flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare

se referă la ultima zi a lunii respective.

Pe durata perioadei sale de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la temperatura camerei (25°C) timp de până la 1 lună, fără a fi introdus din nou la frigider în timpul acestei perioade, dar trebuie eliminat dacă nu se utilizează după acest timp.

După reconstituire, medicamentul trebuie să se utilizeze cât mai curând posibil. Dacă nu se utilizează imediat sau în decurs de 12 ore când este păstrat la 15-25°C, perioadele de valabilitate pentru utilizare și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu vor depăși 24 ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazurilor în care reconstituirea are loc în condiții aseptice controlate și validate. A se elimina orice soluție neutilizată.

Nu utilizați Atenativ dacă observați că soluția este tulbure sau conține particule.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Atenativ
- Substanța activă este antitrombină III umană (50 UI/ml).
- Celelalte componente sunt:
  - Pulbere: Clorură de sodiu, albumină umană, N-acetiltriptofan și acid caprilic.
  - Solvent: Apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Atenativ și conținutul ambalajului
Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă.
Atenativ este furnizat sub forma uscată la rece, care se prezintă ca o pulbere sau masă friabilă, albă sau aproape albă, higroscopică. Solventul pentru reconstituirea pulberii liofilizate constă din apă pentru preparate injectabile, care se prezintă ca un lichid limpede și incolor.

Pulbere în flacon (sticlă de tip II) cu dop (din cauciuc brombutilic) și solvent în flacon (sticlă de tip I) cu dop (din cauciuc brombutilic)

Atenativ 500 UI: 1 flacon cu pulbere (500 UI) și 1 flacon cu apă pentru preparate injectabile (10 ml)
Atenativ 1000 UI: 1 flacon cu pulbere (1000 UI) și 1 flacon cu apă pentru preparate injectabile (20 ml)

Atenativ este disponibil în două mărimi de ambalaj diferite: 500 UI sau 1000 UI.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

Fabricant
Octapharma AB
Lars Forssells Gata 23, Stockholm 112 75,
Suedia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:
Austria, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Italia, Letonia, Lituania, Norvegia, Ţările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Ungaria: Atenativ

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

Antitrombina trebuie administrată numai după consultarea unui specialist în coagulare.

Doze

În deficitele congenitale, schema terapeutică trebuie personalizată pentru fiecare pacient în parte, ținând cont de antecedentele familiale în ceea ce privește evenimentele tromboembolice, factorii de risc efectivi și evaluarea de laborator.

Dozele și durata terapiei de substituție în deficitul dobândit depind de nivelul plasmatic de antitrombină, prezența semnelor de conversie crescută, tulburarea de fond și severitatea afecțiunii clinice. Cantitatea care trebuie administrată și frecvența administrării trebuie să se bazeze întotdeauna pe eficacitatea clinică și evaluarea de laborator stabilite individual pentru fiecare caz.

Numărul de unități de antitrombină administrate se exprimă în unități internaționale (UI), care se corelează cu standardul OMS actual pentru antitrombină. Activitatea antitrombinei în plasmă este exprimată fie ca procent (în raport cu plasma umană normală), fie ca unități internaționale (în raport cu standardul internațional pentru antitrombină în plasmă).

O unitate internațională (UI) a activității antitrombinei este echivalentă cu acea cantitate de antitrombină dintr-un ml de plasmă umană normală. Calculul dozei necesare de antitrombină se bazează pe următoarea constatare empirică: 1 unitate internațională (UI) de antitrombină per kg greutate corporală crește activitatea antitrombinei în plasmă cu aproximativ 1% (factorul de corecție).

Doza inițială este stabilită folosind următoarea formulă:
Unități necesare = greutate corporală (kg) x (nivel țintă – activitate efectivă a antitrombinei [%]).

Activitatea țintă inițială a antitrombinei depinde de situația clinică. Când se stabilește indicația pentru substituția antitrombinei, doza trebuie să fie suficientă pentru a atinge activitatea țintă a antitrombinei și a menține o valoare eficace. Doza trebuie stabilită și monitorizată pe baza măsurătorilor de laborator ale activității antitrombinei, care trebuie să se efectueze cel puțin de două ori pe zi, până când pacientul este stabilizat, iar ulterior o dată pe zi, de preferat imediat înainte de perfuzia următoare. Ajustarea dozei trebuie să țină cont atât de semnele de creștere a conversiei antitrombinei conform măsurătorilor de laborator, cât și de parcursul clinic. Activitatea antitrombinei trebuie menținută peste 80% pe durata tratamentului, cu excepția cazului în care datele clinice indică o valoare eficace diferită.

Doza inițială uzuală în cazul deficitului congenital este de 30-50 UI/kg.

Prin urmare, doza și frecvența administrării, precum și durata tratamentului, trebuie ajustate în funcție de datele biologice și situația clinică.

Mod de administrare

Medicamentul trebuie administrat pe cale intravenoasă.
Viteza de perfuzare pentru adulți nu trebuie să depășească 300 UI/min.

Pulberea uscată la rece este reconstituită cu apă sterilă pentru preparate injectabile.
După reconstituire, Atenativ poate fi amestecat cu soluție izotonă de clorură de sodiu (9 mg/ml) și/sau soluție izotonă de glucoză (50 mg/ml) în flacoane pentru perfuzie din sticlă, precum și în recipiente din plastic.
Atenativ nu trebuie utilizat după data de expirare, așa cum este înscrisă pe ambalaj.

În mod normal, soluția este limpede sau ușor opalescentă. A nu se utiliza soluțiile tulburi sau cele care conțin sedimente.

Durata de reconstituire este de cel mult 5 minute. După reconstituire, medicamentul trebuie să se utilizeze cât mai curând posibil și în decurs de 12 ore, atunci când este păstrat la 15-25°C.
A se elimina orice soluție neutilizată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.