

**УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
АТЕНАТИВ / АТЕНАТИВ 50 IE/ ml прашок и растворувач за раствор за
инфузија
antithrombin III**

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Зачувајте го упатството. Можеби ќе Ви треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку искусите некакви несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Атенатив и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Атенатив
3. Како да се употребува Атенатив
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Атенатив

Што содржи Атенатив:

- Активната состојка е хуман анти тромбин III (50 IE/ml).
- Останатите состојки се:

Прашок: Натриум хлорид, хуман албумин, N-ацетилтриптофан и каприлна киселина.

Растворувач: Вода за инјекции

Како изгледа Атенатив и содржина на пакувањето

Прашок и растворувач за раствор за инфузија.

Атенатив е во форма на прашок или хигроскопна ронлива маса добиена со суво замрзнување, со бела до скоро бела боја. Растворувачот за реконституција на лиофилизираниот прашок се состои од вода за инјекции во вид на чиста и безбојна течност.

Пакувањето содржи лиофилизиран прашок во вијала (стакло тип II) со стопер (бромобутил гума) и растворувач (вода за инјекции) во вијала (стакло тип I) со стопер (бромобутил гума).

Атенатив 500 IE: 1 вијала со прашок (500 IE) и 1 вијала со растворувач (10 ml).
Атенатив 1000 IE: 1 вијала со прашок (1000 IE) и 1 вијала со растворувач (20 ml).



Атенатив е достапен во две различни големини на пакувањето: 500 IE и 1000 IE.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

СЕПТИМА ДООЕЛ

бул. 3-та Македонска бригада бр. 92
1000 Скопје, Р.С. Македонија

Производител:

Octapharma AB,
SE-112 75 Стокхолм
Шведска

1. Што е Атенатив и за што се користи

Атенатив е така наречен анти тромботик (лек за разредување на крвта) кој содржи анти тромбин, изолиран од хуманата плазма. Анти тромбин е нормален елемент на хуманата плазма и важен инхибитор на згрутчувањето на крвта.

Атенатив се употребува за третирање на конгенитална (вродена) дефициенција на анти тромбин, особено за превенирање на формирањето и развитокот на тромбови во длабоките вени и појавата на емболизам во клинички ризичните состојби (на пример во тек на операција или при породување) кај возрасни. Атенатив исто така, се користи за лекување на стекнат дефицит на анти тромбин.

2. Што треба да знаете пред да земете Атенатив

Не земајте Атенатив

- доколку сте алергични (хиперсензитивни) на хуман анти тромбин III или било која од другите состојки на овој лек (види погоре).

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Доколку имате било какви други заболувања, кажете му го тоа на Вашиот лекар. Разговарајте со Вашиот лекар пред да почнете со употребата на Атенатив.

Безбедност од вируси

Кога одредени лекови се изработуваат од хумана крв или плазма, се превземаат одредени мерки за да се спречи пренесувањето на инфекции на пациентите. Ова вклучува внимателна селекција на крводарители, со цел да се исклучат оние кои се под ризик да бидат носители на инфекции, како и тестирање на секоја донација на крв или акумулирана плазма за постоење на знаци од вируси/инфекции. Производителите на овие лекови вклучуваат чекори во процесирањето на крвта или плазмата преку кои можат да се деактивираат или отстранат вирусите. И покрај сите овие мерки, кога се употребуваат лековите произведени од хумана крв или плазма, ризикот од пренесување на инфекции не може сосема да се исклучи.

Ова исто така се однесува и на непознати или нови вируси кои се појавуваат или на други типови на инфекции.

Мерките кои се превземаат се сметаат за ефикасни кога се во прашање капсулираните вируси, како што е хуманиот вирус на имунодефициенција (ХИВ), хепатитис Б вирусот и вирусот на хепатитис Ц, како и кај некапсулираниот хепатитис А вирус. Превземените мерки може да имаат ограничена вредност против одредени некапсулирани вируси, како што е парвовирусот В19. Инфекцијата со парвовирус В19 може да биде сериозна кај бремените жени (фетална инфекција) и кај поединци со имунодефициенција или со некој тип на анемија (на пр. болест на српеста клетка или хемолотичка анемија)

Се препорачува, секогаш при употреба на Атенатив, да се забележат името и бројот на серијата на лекот за да се одржува евиденција за користената серија.

Вашиот лекар може да Ви препорача да размислите да се вакцинирате против хепатитис А и Б, доколку редовно или повторно употребувате антитромбин производи – деривати на хуманата плазма.

Деца и адолесценти

Нема достапни податоци за употребата на Атенатив кај деца.

Други лекови и Атенатив

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби земате други лекови.

Антикоагулантниот ефект на хепаринот се зголемува под дејство на Атенатив и може да ја зголеми опасноста од крвавење. Доколку имате нагласен ризик од крвавење, истовремената употреба со хепарин треба да ја разгледате многу внимателно. Доколку Вашиот лекар одлучи дека треба да Ви се даде хепарин, ќе бидете внимателно следени преку резултатите од лабораториските тестови.

Атенатив со храна и пијалок

Не се забележани никакви ефекти.

Бременост и доење

Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го употребувате лекот. Постојат лимитирани информации за безбедноста на употребата на Атенатив во текот на бременост или доење. Атенатив треба да се употреби во услови на бременост или доење само доколку тоа се смета за неопходно поради зголемениот ризик од тромбоемболизам кај пациентите кои страдаат од вродена дефициенција на антитромбин.



Возење и управување со машини

Не се забележани ефекти на способноста за возење или ракување со машини. Вие самите имате одговорност да одлучите дали сте во состојба да возите или да извршувате други задачи кои бараат повисока концентрација или не.

Атенатив содржи натриум

Овој лек содржи 35 mg (Атенатив 500) или 71 mg (Атенатив 1000) натриум (главна компонента на готвење/готварска сол) по вијала. Ова е еквивалентно на 1,8% или 3,6% од препорачаниот максимален дневен внес на натриум во исхраната за возрасен.

3. Како да се употребува Атенатив

Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да добиете Атенатив и во која доза. Атенатив се дава во вид на инфузија од страна на медицински персонал. Во текот на третманот, пациентот се следи преку потребните лабораториски тестови.

Доколку земете повеќе Атенатив од потребното

Не се забележани симптоми на предозираност со употребата на Атенатив.

Доколку заборавите да земете Атенатив

Вашиот лекар има одговорност да врши супервизија на употребата на Атенатив и да ги одржува Вашите лабораториски вредности во специфицираните рамки.

Доколку престанете да земате Атенатив

Врз база на лабораториските вредности, Вашиот лекар ќе одлучи кога да ја прекинете употребата на Атенатив и ќе ги процени можните ризици. Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Употребата на плазма деривати може да доведе до појава на алергиски или хиперсензитивни реакции (на пример, отекување на очите, лицето или јазикот, горење и печење на местото на инфузија, воспаление на кожата, треска, морници, уртикарија (осип), гадење, повраќање, отежнато дишење, главоболка, вртоглавица, вертиго, недостаток на воздух, отежнато дишење, промени на крвниот притисок, срцебиене, летаргија, немир, болки во грбот, потење, црвенило, пецкање или дури и шок). Понатаму, анксиозност, крварење во стомакот, дијареа (непозната фреквенција).

Во случај на сомневање на алергиска реакција или реакција на преосетливост со горе споменатите симптоми, употребата треба веднаш да биде прекината. Вашиот лекар треба да ги следи важечките упатства за третман со шок.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек

5. Чување на Атенатив

Да се чува вон дофат и вид на деца.

Лекот да се чува во фрижидер (2°C - 8°C).

Вијалите чувајте ги во надворешната картонска кутија за да ги заштитите од светлина.

Лекот да не се употребува по истекот на рокот на употреба кој е наведен на налепницата и на картонската кутија по кратенката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Во рамките на рокот на употреба, лекот може да се чува на собна температура (25°C) до еден месец, без да се става повторно во фрижидер во текот на овој период, но доколку до тогаш не се искористи, треба да се фрли.

По растворањето, лекот треба да се искористи што е можно поскоро. Доколку не се употреби веднаш или во рок од 12 часа кога се чува на 15 до 25°C, времето на чување и условите кои претходат на употребата се одговорност на корисникот и во нормални услови не треба да бидат подолги од 24 часа на 2 до 8°C, освен ако реконституирањето на растворот е извршено во контролирани и валидирани асептични услови. Ослободете се од неискористениот дел од растворот.

Не употребувајте Атенатив доколку забележите дека растворот е заматен или содржи честички.

Лековите не треба да се фрлаат преку одводот или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на човековата околина.



Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се применува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:

Атенатив 500 IE: 11-912/3 од 24.10.2019 година

Атенатив 1000 IE: 11-9670/1 од 24.10.2019 година

Датум на последна ревизија на упатството:

Јуни, 2025 година

Следниве информации се наменети само за здравствените работници:

Антитромбин треба да се дава само по консултација со специјалист за коагулација.

Дозирање

Во случај на вроден дефицит, дозата треба да се индивидуализира за секој пациент земајќи ја во предвид семејната историја во однос на тромбоемболични настани, реалните клинички фактори на ризик и лабораториската проценка.

Дозата и времетраењето на супституциската терапија при стекнат дефицит зависат од нивото на антитромбин во плазмата, присуството на знаци за зголемен промет, основното нарушување и сериозноста на клиничката состојба. Количината што треба да се администрира и фреквенцијата на администрација секогаш треба да се засноваат на клиничката ефикасност и лабораториската проценка во секој индивидуален случај.

Бројот на администрирани единици на антитромбин е изразен во интернационални единици (IE), кои се поврзани со тековниот стандард на СЗО за антитромбин. Антитромбинската активност во плазмата се изразува или како процент (во однос на нормалната човечка плазма) или во интернационални единици (во однос на меѓународниот стандард за антитромбин во плазмата).

Една интернационална единица (IE) на антитромбинска активност е еквивалентна на онаа количина на антитромбин во еден ml нормална хумана плазма. Пресметката на потребната доза на антитромбин се заснова на емпирискиот наод дека 1 интернационална единица (IE) антитромбин на kg телесна тежина ја зголемува плазматската антитромбинска активност за приближно 1 % (фактор на корекција).

Почетната доза се одредува со следнава формула:

Потребни единици = телесна тежина (kg) x (целно ниво – вистинска антитромбинска активност [%]).



Почетната целна антиромбинска активност зависи од клиничката состојба. Кога ќе се утврди индикацијата за супституција на антиромбин, дозата треба да биде доволна за да се достигне целната антиромбинска активност и да се одржи ефективно ниво. Дозата треба да се определи и следи врз основа на лабораториски мерења на антиромбинската активност, кои треба да се вршат најмалку два пати на ден додека пациентот да се стабилизира, потоа еднаш дневно, по можност непосредно пред следната инфузија. Корекцијата на дозата треба да ги земе предвид двата знака на зголемување на прометот на антиромбин според лабораториските контроли и клиничкиот тек. Антиромбинската активност треба да се одржува над 80% за времетраењето на третманот, освен ако клиничките податоци не укажуваат на различно ефективно ниво.

Вообичаената почетна доза кај вроден дефицит би била 30-50 IE/kg.

Потоа, дозата и фреквенцијата, како и времетраењето на третманот треба да се прилагодат на биолошките податоци и клиничката состојба.

Начин на администрација

Производот треба да се администрира преку интравенски пат. Стапката на инфузија за возрасни не треба да надминува 300 IE/min.

Прашокот добиен со суво замрзнување се реконституира во стерилна вода за инјекции.

По реконституцијата Атенатив може да се меша со изотоничен раствор на натриум хлорид (9 mg/mL) и/или изотоничен раствор на глюкоза (50 mg/mL) во стаклени вијали за инфузија, како и во пластични садови.

Атенатив не треба да се користи по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето.

Во нормални услови, растворот е бистар или малку опалесцентен. Не користете раствори кои се заматени или содржат талог.

Времето на реконституција е најмногу 5 минути. По реконституцијата, производот треба да се употреби што е можно поскоро, во рок од 12 часа, кога се чува на температура од 15 до 25°C. Фрлете го неискористениот раствор. Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.



