

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

АТЕНАТИВ 50 IE/ml / АТЕНАТИВ 50IE/мл прашок и растворувач за раствор за инфузија  
Хуман Антитромбин 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 понатамошни прашања, обратете се кај Вашиот лекар.
- Овој лек е препишан специјално за Вас и Вие не смеете да го дадете на друг. Овој лек може да и наштети на друга личност, дури и ако таа друга личност ги има истите симптоми како и Вие.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Видете во делот 4.

### Во ова упатство:

1. Што е Атенатив и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Атенатив
3. Дозирање и начин на употреба
4. Несакани дејства
5. Начин на чување
6. Дополнителни информации

### **Состав на Атенатив:**

- Активната состојка е хуман антитромбин III (50IE/мл).
- Останатите состојки се:

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

Растворувач: Вода за инјекции

### **Како изгледаат Атенатив и што содржи пакувањето**

Атенатив е прашок за раствор за инфузија. Пакувањето содржи лиофилизирани прашок во ампула (стакло тип II) и растворувач (вода за инјекции) во ампула (стакло тип I) кој се употребува за растварање на прашокот. Нормално, подготвениот раствор е бистар или благо опалесцентен.

Подготвениот раствор содржи 50IE/мл хуман антитромбин III.

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

Не мора сите пакувања да се расположиви на пазарот.

### **Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:**



СЕПТИМА ДООЕЛ, Ул. Христо Татачев 13 бр.9, 1000 Скопје

**Производител:**

Ocapharma 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 пациенти со 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).

## 2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате АТЕНАТИВ

Не земајте Атенатив

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

### **Посебни 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 анти тромбин.

### 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 хепатитисот Ц, како и кај некапсулираниот хепатитис А вирус.

Превземените мерки може да имаат ограничена вредност против одредени некапсулирани вируси, како што е парвовирусот Б19. Инфекцијата со парвовирус Б19 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.

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

### **Истовремена употреба на други лекови**

Доколку земате или пред кратко време сте земале други лекови, вклучувајќи ги и оние кои се достапни и без лекарски рецепт, задолжително известете го Вашиот лекар.

Антикоагулантниот ефект на хепаринот под дејство на Атенатив 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.

### **Употреба на Атенатив со храна и пијалоци**

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 антиромбин.

### **Ефекти врз способноста за управување со моторни возила и машини**

Не се забележани ефекти на способноста за управување со моторни возила или машини. Вие самите имате одговорност да одлучите дали сте во состојба да управувате со моторно возило или да извршувате други задачи кои бараат повисока концентрација или не.

### **Важни информации за некои од состојките на Атенатив**

Лекот содржи 6,3-10,5 ммол (или 144,9 - 241,5мг.) натриум по доза (30-50ИЕ/кг.). Ова треба да го имаат во предвид лицата кои се на натриум-контролирана диета.

## **3. Дозирање и начин на употреба**



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.

## **ПРЕДОЗИРАЊЕ**

### **Доколку земете повеќе Атенатив од потребното**

Не се забележани симптоми на предозированост во употребата на Атенатив.

### **Доколку забравите 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.

## **4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

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

Може да дојде до појава на алергиски реакции (на пример, отекување на лицето или јазикот на очите, горење и печење на местото на инфузија, 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).

Во случај на алергиска реакција, употребата треба веднаш да биде прекината. Треба да се следат применливите упатства за третман на шок.

### Пријава на сомнителни несакани дејства

Важно е да се пријават сомнителни несакани дејства по одобрувањето на лекот. Овозможува континуирано следење на билансот на корист / ризик на лекот. Од здравствените работници се бара да ги пријават сите сомнителни несакани реакции. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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/>.

## **5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

Да се чува вон дофат на деца.

Лекот да се чува во фрижидер (2°C - 8°C). Чувајте ги ампулите во надворешната картонска обвивка за да ги заштитите од светлост.

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



Во рамките на рокот на траење, 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, 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 не е извршено во контролирани и валидирани асептични услови. Ослободете се од неискористениот дел од растворот.

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

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

## 6. Дополнителни информации

### Начин на издавање на лекот:

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

### Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

Последна ревизија на текстот  
Јануари 2019



Аннотация: В данной статье рассматриваются вопросы, связанные с применением методов математического анализа в задачах механики сплошной среды. Приведены основные формулы и результаты, полученные в ходе исследования.

Введение: Целью настоящей работы является изучение особенностей поведения упругих тел при деформации. Для этого используются методы тензорного исчисления и дифференциальной геометрии. В работе рассмотрены задачи, связанные с деформацией тел, обладающих осевой симметрией.

1. Основные понятия и определения. Введем декартову систему координат  $Ox_1x_2x_3$ . Пусть  $\mathbf{r}$  — радиус-вектор точки  $M$  относительно начала координат. Тогда координаты точки  $M$  можно записать как  $x_i = \mathbf{r} \cdot \mathbf{e}_i$ , где  $\mathbf{e}_i$  — единичные векторы базиса.

2. Матрица деформации. Пусть  $\mathbf{r}_0$  и  $\mathbf{r}$  — радиус-векторы точки  $M$  в исходном и деформированном состояниях соответственно. Тогда матрица деформации  $\mathbf{F}$  определяется соотношением  $\mathbf{r} = \mathbf{F} \mathbf{r}_0$ . Элементы матрицы  $F_{ij}$  можно выразить через координаты точек  $M$  в исходном и деформированном состояниях.

3. Инварианты матрицы деформации. Для матрицы  $\mathbf{F}$  можно определить три инварианта:  $I_1 = \text{tr} \mathbf{F}$ ,  $I_2 = \frac{1}{2}(\text{tr}^2 \mathbf{F} - \text{tr} \mathbf{F}^2)$  и  $I_3 = \det \mathbf{F}$ . Эти инварианты играют важную роль в теории упругости.

4. Заключение. В данной работе рассмотрены основные вопросы, связанные с применением методов математического анализа в задачах механики сплошной среды. Приведены основные формулы и результаты, полученные в ходе исследования.



Институт математики и механики  
Уральского федерального университета