

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АНТИТРОМБИН III ИМУНО 50 IU/ml
Прах и разтворител за инфузионен разтвор
Човешки антитромбин III

ANTITHROMBIN III IMMUNO 50 IU/ml
Powder and solvent for solution for infusion
Human antithrombin III

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- ◆ Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- ◆ Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- ◆ Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- ◆ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Тази листовка съдържа следната информация:

1. Какво представлява АНТИТРОМБИН III ИМУНО и за какво се използва?
2. Преди да използвате АНТИТРОМБИН III ИМУНО
3. Как да използвате АНТИТРОМБИН III ИМУНО?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АНТИТРОМБИН III ИМУНО?
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНТИТРОМБИН III ИМУНО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

АНТИТРОМБИН III ИМУНО принадлежи към фармакотерапевтична група, наречена антитромботични фактори.

АНТИТРОМБИН III ИМУНО се използва за лечение на вроден или придобит дефицит на човешки антитромбин III, който може да бъде изразен с голямо разнообразие от клинични прояви.

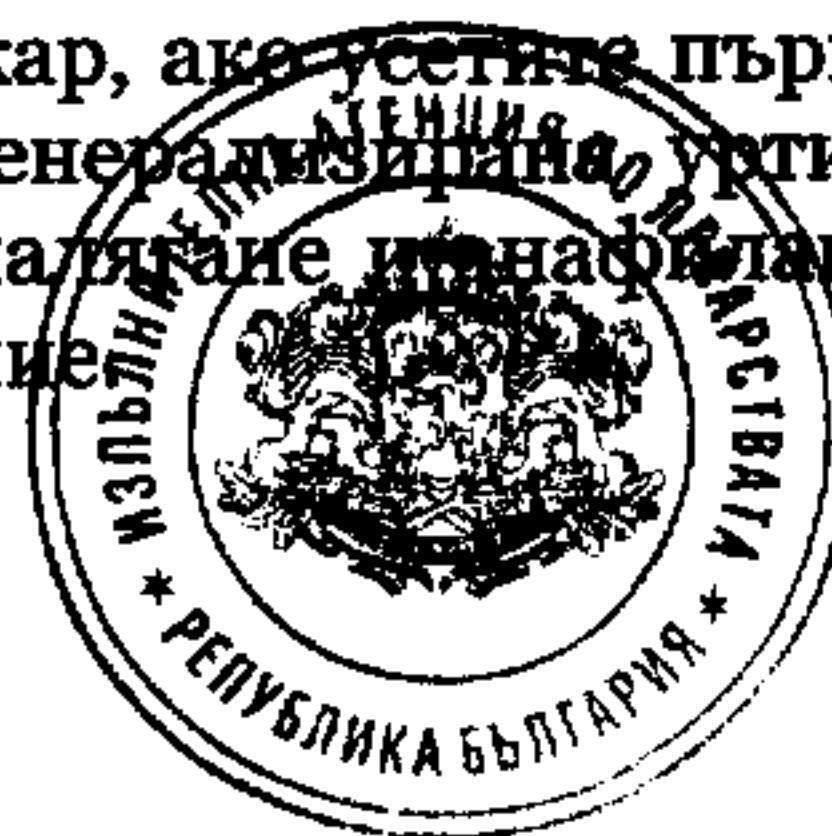
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНТИТРОМБИН III ИМУНО

Не използвайте АНТИТРОМБИН III ИМУНО

- ◆ Ако имате свръхчувствителност (алергия) към човешки антитромбин III или към някоя от останалите съставки на АНТИТРОМБИН III ИМУНО.
- ◆ Анамнестични данни за причинена от хепарина тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите)

Обърнете специално внимание при употреба на АНТИТРОМБИН III ИМУНО

- ◆ Моля свържете се незабавно с Вашия лекар, ако усетите първите симптоми на алергична реакция (копривна треска, генерализирана уртикария, стягане в гърдите, хрипове, спадане на кръвното налягане и анафилактия). Сериозните симптоми може да наложат спешно лечение



- ◆ Моля кажете на Вашия лекар, ако сте използвали или напоследък използвате медикаменти, съдържащи хепарин (при лечение на тромбоза), тъй като ефектът на антитромбина до голяма степен се засилва от хепарина.
- ◆ Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции при използването на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбиране на донорите, скрининг на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери на инфекция, както и прилагане на ефективни производствени мерки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това възможността за предаване на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това важи и за неизвестни или нови патогени.

Употреба на други лекарства

- ◆ Моля кажете на Вашия лекар, ако сте използвали или напоследък използвате медикаменти, съдържащи хепарин (при лечение на тромбоза), тъй като ефектът на антитромбина до голяма степен се засилва от хепарина.
- ◆ Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Употреба на АНТИТРОМБИН III ИМУНО с храни и напитки

Не е приложимо.

Бременност и кърмене

Моля кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите. Той ще прецени дали може да Ви бъде приложен АНТИТРОМБИН III ИМУНО по време на бременността и кърменето.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

АНТИТРОМБИН III ИМУНО не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНТИТРОМБИН III ИМУНО

АНТИТРОМБИН III ИМУНО ще Ви бъде прилаган само под медицинско наблюдение. Дозата зависи от Вашето тегло и Вашите индивидуални нужди. Вашият лекар ще определи каква доза ще Ви бъде приложена. АНТИТРОМБИН III ИМУНО ще Ви бъде приложен чрез интравенозна инфузия.

Ако сте използвали повече от необходимата доза АНТИТРОМБИН III ИМУНО

Няма съобщения за случай на предозиране с човешки антитромбин III.

Ако сте пропуснали да използвате АНТИТРОМБИН III ИМУНО

Не е приложимо.

Ако сте спрели употребата на АНТИТРОМБИН III ИМУНО

Не е приложимо.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АНТИТРОМБИН III ИМУНО може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- ◆ Свръхчувствителност или алергични реакции (които може да включват ангиоедем, парене и чувство за убождане на мястото на приложение, студ, зачервяване, генерализирана уртикария, главоболие, кетривна треска, хипотензия, сънливост, гадене, безпокойство, тахикардия, стягане в гърдите,



шум в ушите, повръшане, хрипове) са били наблюдавани не често и може в някои от случаите да прогресират до тежка анафилаксия (включваща шок).

- ◆ В редки случаи е била наблюдавана треска.
- ◆ Хепарин индуцирана антитяло медирана тромбоцитопения (намален брой тромбоцити) може да се срещне в редки случаи. Може да се наблюдават спадане броя на тромбоцитите под 100000/ μ l или с 50%.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АНТИТРОМБИН III ИМУНО

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C)! Да не се замразява!

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте АНТИТРОМБИН III ИМУНО след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АНТИТРОМБИН III ИМУНО

Прах за инфузионен разтвор:

- ◆ Активното вещество е човешки анти тромбин III, получен от човешка плазма, с активност 50 IU/ml.
- ◆ Другите съставки са: глюкоза, натриев хлорид, натриев цитрат дихидрат и трис (хидроксиметил) аминометан.

Разтворител:

- ◆ Вода за инжекции

Как изглежда АНТИТРОМБИН III ИМУНО и какво съдържа опаковката?

АНТИТРОМБИН III ИМУНО е бледожълта до бледозелена, ронлива твърда маса или прах.

АНТИТРОМБИН III ИМУНО се предлага в следните големина на опаковките:

500 IU човешки анти тромбин III / 10 ml разтворител
1000 IU човешки анти тромбин III / 20 ml разтворител

Всяка опаковка съдържа:

- 1 трансферна игла
- 1 филтърна игла
- 1 аерираща игла
- 1 игла за еднократна употреба
- 1 инфузионен набор

Производител и притежател на разрешението за употреба

Baxter AG

Industriestraße 67

A-1220 Vienna, Австрия

Дата на последното одобрение на листовката:

{ММ /ГГГГ}



✂-----
**ПОСОЧЕНАТА ПО-ДОЛУ ИНФОРМАЦИЯ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА САМО
ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ:**

Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да започне под ръководството на лекар, специалист в лечението на пациенти с дефицит на човешки анти тромбин III.

Дозировка

При вроден дефицит, дозата трябва да бъде индивидуална за всеки пациент, вземайки под внимание плазменото ниво на човешки анти тромбин III, фамилната анамнеза относно тромбоемболични случаи, клиничния рисков фактор и тежестта на клиничното състояние.

Дозировката и продължителността на заместителната терапия при придобития дефицит на човешки анти тромбин III, зависи от наличието на симптоми и увеличаване на броя им, основното заболяване и тежестта на клиничното състояние. Приложеното количество и честотата на прилагане трябва винаги да се базират на клиничната ефикасност и лабораторните резултати в индивидуалния случай.

Приложеното количество човешки анти тромбин III се изразява в международни единици (IU), които отговарят на стандарта на СЗО за човешки анти тромбин III. Активността на човешки анти тромбин III в плазма се изразява в проценти (спрямо нормална човешка плазма) или в международни единици (отговарящи на Международния Стандарт за човешки анти тромбин III в плазма).

Една международна единица (IU) активност на човешкия анти тромбин III е еквивалентна на количество анти тромбин в един милилитър нормална човешка плазма. Изчислението на необходимата дозировка на анти тромбин се извършва на базата на емпирично правило, че 1 международна единица (IU) човешки анти тромбин III на кг телесно тегло повишава плазмената активност на човешки анти тромбин III приблизително с 2%.

Началната дозировка се определя по следната формула:

Необходим брой единици (IU) = телесно тегло (kg) x (желаното повишаване на човешки анти тромбин III – реална активност [%]) x 0,5.

Първоначалната планирана активност на човешки анти тромбин III зависи от клиничното състояние. Когато има доказана индикация за прилагане на човешки анти тромбин III, дозировката трябва да е достатъчна за достигане планираната анти тромбин активност и да поддържа ефективни нива. Дозировката трябва да се определи и мониторира на базата на лабораторните определяния на активността на човешки анти тромбин III, които трябва да се извършват най-малко два пъти дневно до стабилизиране състоянието на пациента, след това един път дневно, за предпочитане непосредствено преди следващата инфузия. При корекция на дозата трябва да се вземат под внимание двата симптома на повишено съдържание на човешки анти тромбин III съобразно лабораторния контрол и клиничния курс. Активността на човешки анти тромбин III трябва да се поддържа над 80% по време на лечението, освен ако клиничните особености не са индикация за различни нива на ефективност.

Обичайната начална доза при вроден дефицит трябва да бъде 30-50 IU/kg.



Впоследствие дозировката, честотата на приложение, както и продължителността на лечението трябва да се регулират в зависимост от биологичните данни и клиничното състояние.

Има оскъдни данни за приложение на АНТИТРОМБИН III ИМУНО при деца под 6-годишна възраст.

Начин на приложение

Прахът за инфузионен разтвор се разтваря според указанията в точка 6.6. Продуктът трябва да се прилага интравенозно. Максималната скорост на приложение е 5ml/min.

Инструкции за употреба

АНТИТРОМБИН III БАХТЕР трябва да се разтваря непосредствено преди употреба. Трябва да се употребява само приложения инфузионен набор. Разтворът трябва да се използва незабавно (тъй като не съдържа консерванти).

Разтвореният продукт трябва визуално да се провери за неразтворени частици и промяна на цвета преди употреба. Разтворът трябва да е бистър или леко опалесциращ. Не използвайте разтвори, които са мътни или съдържат утайки!

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

Разтваряне на лиофилизирания прах

1. Затвореният флакон с разтворителя (вода за инжекции) се затопля на стайна температура (максимум до 37° C).
2. Капачките на флакона с праха за инфузионен разтвор и този с разтворителя се отстраняват (фиг. А) и двете каучукови запушалки се дезинфекцират.
3. Защитното капаче на включената в набора трансферна игла се отстранява от единия ѝ край чрез завъртане и издърпване (фиг.В). Освободеният край на иглата се вкарва през каучуковата запушалка във флакона с разтворителя (фиг.С).
4. Защитното капаче от другия край на трансферната игла се отстранява, като се внимава да не докосне открития стерилен край.
5. Флаконът с разтворителя се обръща над флакона с концентрата и свободният край на трансферната игла се вкарва през каучуковата запушалка на флакона с праха за инфузионен разтвор (фиг.Д). Разтворителят ще бъде изтеглен във флакона с праха за инфузионен разтвор с помощта на наличния вакуум.
6. Двата флакона се разделят чрез отстраняване на иглата от флакона с концентрата (фиг.Е). Флаконът с концентрата внимателно се разклаща или леко се завърта, за да се ускори процеса на разтваряне.
7. След пълното разтваряне на праха за инфузионен разтвор се въвежда включената в набора въздушна игла (фиг.Ф), за да се отстранят образуваните мехурчета. Въздушната игла се отстранява.

Приложение:

8. Защитната капачка на включената в набора филтърна игла се отстранява чрез завъртане и издърпване и иглата се поставя върху стерилната спринцовка за еднократно приложение. Разтворът се изтегля в спринцовката (фиг.Г).
9. Филтърната игла и спринцовката се разделят една от друга и разтворът се инжектира бавно интравенозно (максимална скорост на инфузия



5ml/min), като за целта се използват съдържащите се в набора за приложение игла за еднократно приложение (или система с крилца за еднократно приложение).

Ако не е извършено филтруване по време на разтварянето, трябва да се използва система за еднократно приложение за вливане с подходящ филтър (максимална скорост на инфузия 5ml/min).

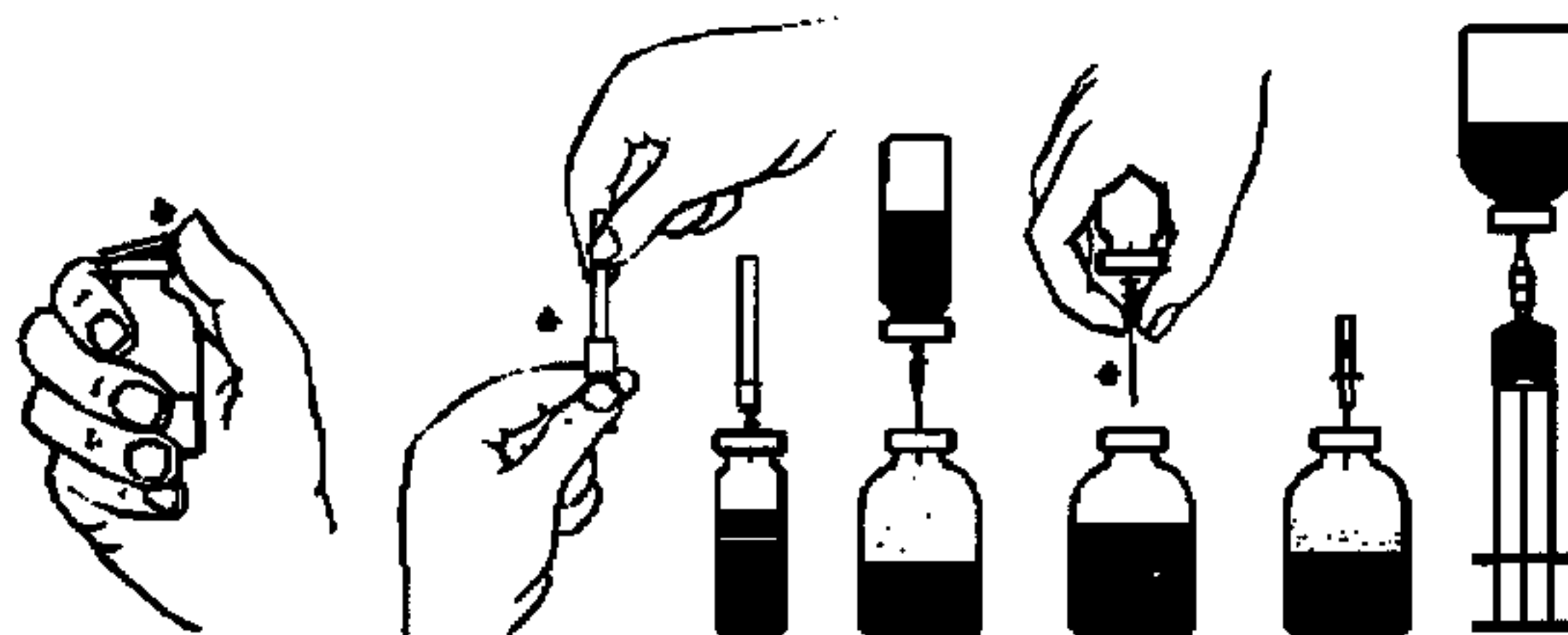


fig. A B C D E F G

Несъвместимости

АНТИТРОМБИН III БАКСТЕР не трябва да се смесва с други лекарствени продукти (освен с приложения разтворител)

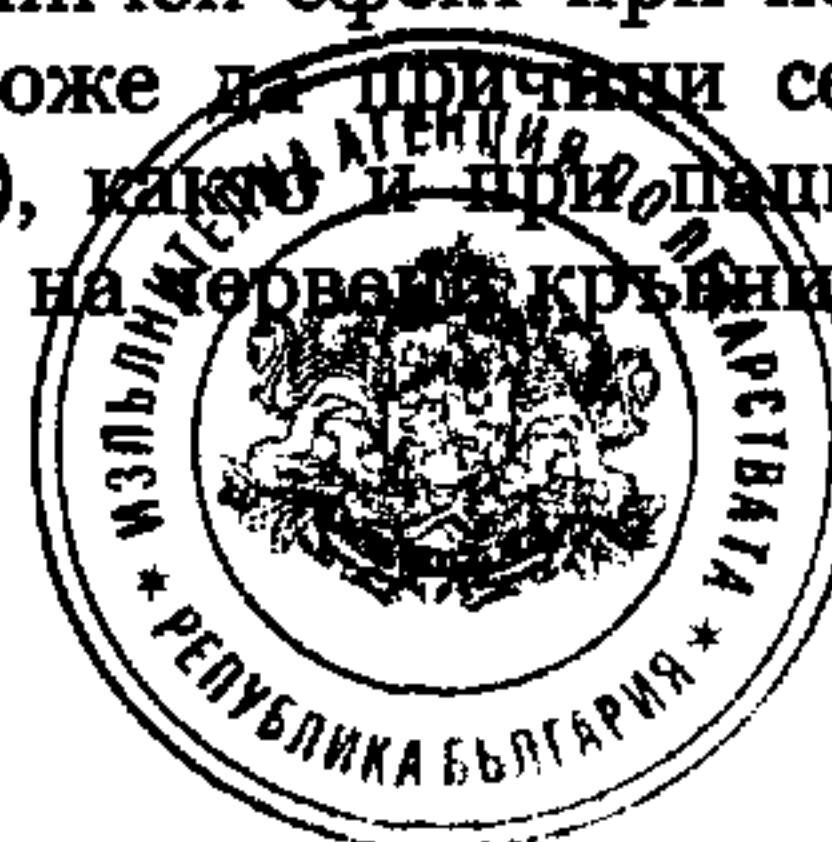
Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при всички протеинови продукти за интравенозно приложение са възможни реакции на свръхчувствителност от алергичен тип. Пациентът трябва внимателно да се мониторира за всички симптоми по време на инфузията. Той трябва да бъдат информирани за ранните симптоми на реакциите на свръхчувствителност, включващи копривна треска, генерализирана уртикария, стягане в гръдния кош, хрипове, понижено кръвно налягане и анафилаксия. Ако някои от тези симптоми се появят след приложението, пациентът трябва незабавно да уведоми лекуващия си лекар.

В случай на шок, трябва да бъде приложено стандартното лечение.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции от използването на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбиране на донорите, скрининг на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери на инфекция, както и прилагане на ефективни производствени стъпки за инактивиране / отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това важи и за неизвестни или нови вируси или други причинители.

Предприетите мерки се смятат за ефективни за обвитите вируси такива като HIV, HBV и HCV и за необвита вирус HAV. Те имат ограничен ефект при необвити вируси такива като parvovirus B19. Parvovirus B19 може да причини сериозна инфекция при бременни жени (увреждане на плода), както и при пациенти с имунодефицитни състояния или повишено образуване на червени кръвни клетки (напр. хемолитична анемия).



Подходяща имунизация (хепатит А и В) е препоръчителна при пациенти, които получават плазмени концентрати на човешки анти тромбин III.

Строго препоръчително е всеки път, когато АНТИТРОМБИН III ИМУНО се прилага на пациент, името и партидният номер на продукта да се записват, с цел при нужда за се изясни връзката между пациента и партидния номер на продукта.

Клинични и биологични наблюдения, когато човешки анти тромбин III се използва заедно с хепарин:

- ◆ За да се определи дозата на хепарина и да се избегне прекалена хипокоагулация, контролирането на степента на антикоагулация (АРРТ и където е подходяща anti-Fxa активност), трябва да се извършва регулярно, на кратки интервали и особено в първите минути/часове след първото прилагане на човешки анти тромбин III.
- ◆ Ежедневно измерване нивата на човешки анти тромбин III, за да се определи индивидуалната доза, защото има риск от понижаване нивата на човешки анти тромбин III при продължително лечение с нефракциониран хепарин.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хепарин: заместителната терапия с човешки анти тромбин III по време на приложението на хепарин в терапевтични дози крие риск от засилване на кръвоизлива. Ефектът на човешки анти тромбин III е до голяма степен потенциран от хепарина. Времето на полуживот на човешки анти тромбин III може значително да се намали при едновременно лечение с хепарин, дължащо се на ускореното преработване на човешки анти тромбин III. Затова едновременното приложение на хепарин и анти тромбин при пациенти с повишен риск от кръвоизливи, трябва да се мониторира клинично и биологично.

