**BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

**Antithrombin III Octapharma (Atenativ) 50 IE/ml pulver och vätska till infusionsvätska, lösning**
humant antitrombin III

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**:

1. Vad Antithrombin III Octapharma (Atenativ) är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Antithrombin III Octapharma (Atenativ)
3. Hur du använder Antithrombin III Octapharma (Atenativ)
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Antithrombin III Octapharma (Atenativ) ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar


## 1. Vad Antithrombin III Octapharma (Atenativ) är och vad det används för

Antithrombin III Octapharma (Atenativ) är ett så kallat antitrombotiskt (blodförtunnande) läkemedel som innehåller antitrombin som har isolerats ur human blodplasma. Antitrombin är en normal beståndsdel i blodplasma och en viktig hämmare av blodets koagulation (levring).
Antithrombin III Octapharma (Atenativ) används för att behandla medfödd brist på antitrombin, i synnerhet för att förebygga blodproppsbildning i djupa vener och vidare spridning i kroppen i kliniska risksituationer (t.ex. under kirurgi eller förlossning) hos vuxna. Antithrombin III Octapharma (Atenativ) används också för att behandla uppkommen brist på antitrombin som inte är medfödd.

Antitrombin som finns i Antithrombin III Octapharma (Atenativ) kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Antithrombin III Octapharma (Atenativ)

**Använd inte Antithrombin III Octapharma (Atenativ)**
- om du är allergisk mot humant antitrombin III eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**
Tala om för läkaren om du har några andra sjukdomar.
Tala med läkare innan Antithrombin III Octapharma (Atenativ) används.

**Virussäkerhet**
När läkemedel framställs av human plasma eller blod, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion samt införandet av steg i bearbetningen av blod och plasma som kan inaktivera och avskilja virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt

uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (hiv), hepatit B- och hepatit C-virus och mot det icke-höljeförsedda viruset hepatit A-virus. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom parvovirus B19. Infektion med parvovirus B19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion hos fostret) och för individer med försvagat immunförsvar eller med vissa typer av blodbrist (t.ex. sickelcellsjukdom eller hemolytisk anemi).

Det rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras varje gång du ges Antithrombin III Octapharma (Atenativ) för att möjliggöra spårandet av använt läkemedel.

Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B om du regelbundet/upprepat behandlas med plasmaderiverade läkemedel.

**Barn och ungdomar**
Det finns inga data tillgängliga för användning av Antithrombin III Octapharma (Atenativ) till barn.

**Andra läkemedel och Antithrombin III Octapharma (Atenativ)**
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Administrering av heparin tillsammans med antitrombin ökar blödningsrisken. Om du har ökad blödningsrisk måste samtidig heparinbehandling övervägas noga. Om din läkare finner att du behöver heparin kommer du att övervakas noga med hjälp av laboratorietester.

**Antithrombin III Octapharma (Atenativ) med mat och dryck**
Inga effekter har observerats.

**Graviditet och amning**
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Det finns endast begränsad information om säkerheten med att använda Antithrombin III Octapharma (Atenativ) under graviditet och amning. Antithrombin III Octapharma (Atenativ) ska endast användas under graviditet och amning om det anses nödvändigt, eftersom personer med medfödd antitrombinbrist har en ökad risk att få blodproppar.

**Körförmåga och användning av maskiner**
Inga effekter har observerats på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Antithrombin III Octapharma (Atenativ) innehåller natrium**
Detta läkemedel innehåller 35 mg (Antithrombin III Octapharma (Atenativ) 500 IE) eller 71 mg (Antithrombin III Octapharma (Atenativ) 1000 IE) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,8 % eller 3,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## 3. Hur du använder Antithrombin III Octapharma (Atenativ)

Din läkare avgör om du behöver Antithrombin III Octapharma (Atenativ) och i vilken dos. Sjukvårdspersonal kommer att ge dig Antithrombin III Octapharma (Atenativ) som en infusion direkt in i blodbanan. Du kommer att kontrolleras med nödvändiga laboratorietester under behandlingen.

**Om du använt för stor mängd av Antithrombin III Octapharma (Atenativ)**
Inga symtom på överdosering har rapporterats.

**Om du har glömt att använda Antithrombin III Octapharma (Atenativ)**
Din läkare ansvarar för att övervaka behandlingen och att hålla dina laboratorievärden inom det specificerat intervallet.

**Om du slutar att använda Antithrombin III Octapharma (Atenativ)**
Din läkare kommer att avgöra när behandlingen ska avslutas, beroende på laboratorievärden och ditt hälsotillstånd. Om du har ytterligare frågor om användning av detta läkemedel, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Användning av plasmaderivat kan leda till allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner (t.ex. svullnad av ögon, ansikte eller tunga, brännande känsla och sveda vid infusionsstället, hudinflammation, feber, frossa, urtikaria (nässelutslag), illamående, kräkningar, andnöd, huvudvärk, yrsel, svindel, andfåddhet, väsande andning, blodtrycksförändringar, hjärtklappning, orkeslöshet, rastlöshet, ryggsmärta, svettningar, ansiktsrodnad, stickningar eller t.o.m. chock). Dessutom oro, blödning, magsmärtor, diarré. (ingen känd frekvens)

Vid en misstänkt allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion med ovan nämnda symtom ska administreringen stoppas omedelbart. Gällande riktlinjer för behandling av chock ska följas av läkaren.

**Rapportering av biverkningar**
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Antithrombin III Octapharma (Atenativ) ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid 2-8 °C (i kylskåp).
Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inom hållbarhetstiden kan läkemedlet förvaras i rumstemperatur (25 °C) i upp till en månad utan att sättas tillbaka i kylskåp igen, men måste därefter kasseras.

Efter beredningen bör läkemedlet användas snarast möjligt. Om det inte används genast eller inom 12 timmar vid förvaring mellan 15 och 25 °C, ansvarar användaren för förvaringstemperatur och förvaringsförhållanden före användningen, vilka inte ska överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte

beredningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Ej använd lösning ska kasseras.

Använd inte Antithrombin III Octapharma (Atenativ) om du märker att lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är humant antitrombin III (50IE/ml)
- Övriga innehållsämnen är:
  *Pulver*: Natriumklorid, humant albumin, N-acetyltryptofan och kaprylsyra
  *Vätska*: Vatten för injektionsvätskor

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.
Antithrombin III Octapharma (Atenativ) tillhandahålls i frystorkad form, som en vit eller nästan vit, fuktabsorberande, spröd kaka eller pulver. Spädningsvätskan består av vatten för injektionsvätskor och är en klar och färglös vätska.

Pulver i en injektionsflaska (typ II-glas) med propp (brombutylgummi) och vätska i en injektionsflaska (typ I-glas) med propp (brombutylgummi)

Antithrombin III Octapharma (Atenativ) 500 IE: 1 injektionflaska med pulver (500 IE) och 1 injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor (10 ml)
Antithrombin III Octapharma (Atenativ) 1000 IE: 1 injektionflaska med pulver (1000 IE) och 1 injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor (20 ml)

Antithrombin III Octapharma (Atenativ) finns i två olika förpackningsstorlekar: 500 IE och 1000 IE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm

**Lokal företrädare**
Octapharma Nordic AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm

Tel 08-566 430 00
Kundsupport: 020-31 10 20
fraga@octapharma.se

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Kroatien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike: Atenativ

Italien: ANTERNATY

**Denna bipacksedel ändrades senast**
2026-06-02

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Antitrombin ska endast ges i samråd med en koagulationsspecialist.

Dosering

Vid ärftlig brist ska doseringen anpassas för varje patient med hänsyn till hereditet för tromboemboliska händelser, föreliggande kliniska riskfaktorer och aktuella laboratorievärden.

Vid förvärvad brist beror dosering och substitutionsbehandlingens längd på antitrombinnivån i plasma, förekomst av tecken på ökad antitrombinförbrukning, underliggande sjukdom samt det kliniska tillståndets svårighetsgrad. Administreringsmängd och frekvens ska alltid baseras på den kliniska effekten och laboratorievärden i det enskilda fallet.

Antalet enheter antitrombin som administreras uttrycks i internationella enheter (IE), vilka hänför sig till den nuvarande WHO-standarden för antitrombin. Antitrombinaktivitet i plasma uttrycks antingen i procent (i förhållande till normal human plasma) eller i internationella enheter (i förhållande till den internationella standarden för antitrombin i plasma).
En internationell enhet (IE) antitrombinaktivitet motsvarar mängden antitrombin i en ml normal human plasma. Beräkningen av den erforderliga dosen antitrombin baseras på den empiriska iakttagelsen att 1 internationell enhet (IE) antitrombin per kg kroppsvikt höjer antitrombinaktiviteten i plasma med cirka 1 % (korrektionsfaktorn).

Initialdosen fastställs med hjälp av följande formel:
**Erforderliga enheter = kroppsvikt (kg) x (önskad nivå – uppmätt antitrombinaktivitet [%]).**

Den initiala önskade antitrombinaktiviteten beror på den kliniska situationen. När indíkation för antitrombinsubstitution är fastställd ska dosen vara tillräcklig för att uppnå önskad antitrombinaktivitet och upprätthålla en effektiv nivå. Dosen bör bestämmas och monitoreras på basis av laboratorieuppmätt antitrombinaktivitet, vilken bör mätas minst två gånger per dag till dess patienten stabiliserats, därefter en gång per dag, helst omedelbart före nästa infusion. Vid en dosjustering bör hänsyn tas till både tecken på ökad antitrombinomsättning enligt laboratoriekontroller och det kliniska förloppet. Antitrombinaktiviteten bör hållas över 80 % under hela behandlingstiden, såvida inte kliniska omständigheter indikerar att en annan effektiv nivå bör eftersträvas.

Vanlig startdos vid medfödd brist är 30-50 IE/kg kroppsvikt.

Därefter ska dos, administreringsintervall liksom behandlingens längd anpassas till biologiska data och kliniskt tillstånd.

Administreringssätt

Läkemedlet ska administreras intravenöst. Infusionshastigheten hos vuxna bör inte överskrida 300 IE per minut.

Det frystorkade pulvret löses upp i sterilt vatten för injektionsvätskor.

Antithrombin III Octapharma (Atenativ) kan efter upplösning blandas med isoton natriumklorid infusionsvätska (9 mg/ml) och/eller med isoton glukos infusionsvätska (50 mg/ml) i infusionsflaskor av glas eller plastbehållare.
Antithrombin III Octapharma (Atenativ) ska inte används efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
Lösningen är normalt klar eller lätt opalescent. Använd inte lösningar som är grumliga eller har utfällningar.

Upplösningstiden är maximalt 5 minuter. Efter upplösning ska produkten användas snarast möjligt och inom 12 timmar vid förvaring vid 15-25 °C. Ej använd lösning ska kasseras.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.