

Bipacksedel: Information till användaren

Atenativ 50 IE/ml pulver och vätska till infusionsvätska, lösning

antitrombin

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

1. Vad Atenativ är och vad det används för

Atenativ är ett så kallat antitrombotiskt läkemedel, som innehåller antitrombin som isolerats ur human blodplasma. Antitrombin är en normal beståndsdel i blodplasma och en viktig hämmare av blodets koagulation (levring).

Atenativ används för att behandla och förebygga blodproppar i blodkärl hos personer med medfödd eller vissa former av akut brist på antitrombin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atenativ

Använd inte Atenativ

- om du är allergisk mot antitrombin tillverkat av human plasma eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Atenativ innehåller mycket små mängder av andra humana proteiner. Alla läkemedel som innehåller proteiner som injiceras i en ven (intravenös administrering) kan ge upphov till allergiska reaktioner. Tidiga tecken på överkänslighetsreaktioner är nässelfeber (urtikaria), tryckkänsla i bröstet, andningssvårigheter, yrsel och svimningskänsla.

Om sådana symtom uppträder efter att du fått Atenativ, ska du omedelbart kontakta läkare.

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 processningen 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 HIV, hepatit B och hepatit C virus och för icke-höljeförsedda viruset hepatit A virus. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom parvovirus B19. Infektion av parvovirus B19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor och för individer med försämrat immunförsvar eller tillstånd med nedbrytning av röda blodkroppar (t.ex. hemolytisk anemi).

När du ges Atenativ rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras 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.

Andra läkemedel och 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 laborietester.

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. Din läkare kommer att avgöra om du kan använda Atenativ under graviditet eller amning. Graviditet i sig innebär en ökad risk för blodproppar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter har observerats på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Atenativ innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 36 mg (500 IE) eller 72 mg (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 Atenativ

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

Om du använt för stor mängd av Atenativ

Inga symtom på överdosering har rapporterats. Din läkare kommer att behandla dig på lämpligt sätt om du får några negativa effekter.

Om du slutar att använda Atenativ

Din läkare kommer att avgöra när behandlingen ska avslutas, beroende på laborietvärden och ditt hälsotillstånd.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart din läkare om du får något av följande symtom:

- svullnad av tunga, ansikte eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter
- tryckkänsla i bröstet

- blodtrycksfall

Detta kan vara tecken på angioödem, överkänslighets- eller allergiska reaktioner.

Följande symtom har också observerats vid användning av Atenativ men frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data:

Oro, ångest, krampanfall, huvudvärk, yrsel, trötthet, orkeslöshet, stickningar, rastlöshet, illamående, kräkningar, magsmärtor, diarré, högt blodtryck, lågt blodtryck, hjärtklappning, hjärtstillestånd, blödning, blodpropp, väsande andning, hudinflammation, led-, muskel- eller ryggsmärtor, bröstsmärtor, reaktioner vid injektionsstället, frossa, rodnad, svettningar och feber.

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 Atenativ ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid 2-8°C (i kylskåp). Förvaring i rumstemperatur under en månad påverkar emellertid inte produktens hållbarhet. Efter denna period ska läkemedlet inte sättas tillbaka i kylskåp igen utan ska kastas.

Den färdigberedda lösningen ska användas inom 12 timmar.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används genast, är det användarens ansvar att se till att förvaringstemperatur och andra villkor före användningen uppfylls. Förvaringstiden bör inte överstiga 12 timmar vid 2-8°C, såvida inte rekonstitueringen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

Ej använd lösning kasseras enligt lokala föreskrifter.

Använd inte detta läkemedel om 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, 50 internationella enheter (IE)/ml
- Övriga innehållsämnen är:
Pulver: Natriumklorid, humant albumin, stabiliserat med acetyltryptofan och kaprylsyra

Vätska: Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.
Pulvret till injektionsvätska lösning innehåller 500 IE eller 1000 IE antitrombin.
Den färdigberedda lösningen ska vara klar eller lätt opalescent.

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

Denna bipacksedel ändrades senast
2022-06-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsanvisning

Pulvret till injektionsvätska lösning innehåller 500 IE eller 1000 IE antitrombin.
Pulvret löses upp i 10 ml eller 20 ml vatten för injektionsvätskor.
Den färdigberedda lösningen innehåller 50 IE/ml.
Upplösningstiden är maximalt 5 minuter.

Före administrering ska den upplösta produkten granskas visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Lösningen skall vara klar eller lätt opalescent. Använd inte lösningar som är grumliga eller har utfällningar.

Efter upplösning kan Atenativ blandas med natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml eller med glukos infusionsvätska 50 mg/ml.

Administreringssätt

Produkten ska administreras intravenöst.

Infusionshastigheten hos vuxna bör inte överskrida 300 IE per minut.