

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА 50 IU/ml прах и разтворител за

инжекционен/инфузионен разтвор

ANTITHROMBIN III NF BAXALTA 50 IU/ml, powder and solvent for solution for injection/infusion

Антитромбин III, получен от човешка плазма/ Human plasma-derived antithrombin

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. Вижте т. 4.

Тази листовка съдържа следната информация:

1. Какво представлява АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА
3. Как да използвате АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА и за какво се използва

АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА е бледожълта до бледозелена, ронлива твърда маса или прах и разтворител за инфузионен разтвор.

АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА се предлага в опаковки, съдържащи

- 500 IU антитромбин и 10 ml разтворител
- 1000 IU антитромбин и 20 ml разтворител

АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА принадлежи към фармакотерапевтична група, наречена антитромботични фактори.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА

Не използвайте АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА

- Ако имате свръхчувствителност (алергия) към антитромбин или към някоя от останалите съставки на АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА /изброени в т. 6/.
- Анамнестични данни за причинена от хепарина тромбоцитопения (намаление в броя на тромбоцитите)

Предупреждения и предпазни мерки

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА

- Трябва да кажете незабавно на Вашия лекар, ако усетите първите симптоми на алергична реакция (копривна треска, генерализирана уртикария, стягане в гърдите, хрипове, спадане на кръвното налягане и анафилаксия). Сериозните симптоми може да наложат спешно лечение.
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте използвали или напоследък използвате лекарства, съдържащи хепарин (при лечение на тромбоза), тъй като ефектът на антитромбин до голяма степен се засилва от хепарин.

АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА се получава от човешка плазма. 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 необвития 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 редовно/нееднократно антитромбинови продукти, получени от човешка плазма.

Деца

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 6 години. Безопасността и ефикасността му при педиатрични пациенти още не са установени.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Моля кажете на Вашия лекар, ако сте използвали или напоследък използвате лекарства, съдържащи хепарин (за лечение на тромбоза), тъй като ефектът на антитромбин до голяма степен се засилва от хепарин.

Употреба на АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА с храни и напитки

Не е приложимо.

Бременност и кърмене

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

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са установени ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА съдържа натрий

500 IU/10 ml

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 37,7 mg натрий в 1 ml (основен компонент на готварската/трапезната сол). Това е еквивалентно на 1,9% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием от 2 g за възрастни.

1000 IU/20 ml



Този лекарствен продукт съдържа приблизително 74,5 mg натрий в 1 ml (основен компонент на готварската/трапезната сол). Това е еквивалентно на 3,8% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием от 2 g за възрастни.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА

АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА 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 NF БАКСАЛТА ще Ви бъде приложен чрез вливане в някоя от вените Ви.

Ако сте използвали повече от необходимата доза АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА
Няма съобщения за симптоми на предозиране с антитромбин.

Ако сте пропуснали да използвате АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА
Не е приложимо.

Ако сте спрели употребата на АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА
Не е приложимо.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА 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, копривна треска, хипотензия, сънливост, гадене, безпокойство, тахикардия, стягане в гърдите, шум в ушите, повръщане, хрипове) са били наблюдавани нечесто и може в някои от случаите да прогресират до тежка анафилаксия (включваща шок).
- В редки случаи е била наблюдавана треска.
- Хепарин индуцирана антицяло медиирана тромбоцитопения (намален брой тромбоцити) може да възникне в редки случаи. Може да се наблюдават спадане броя на тромбоцитите под 100 000/ μ l или с 50%.

Други нежелани реакции, наблюдавани след пускането на АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА на пазара: тремор и горещи вълни.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 3417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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.



Не използвайте АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка.

Не използвайте АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА, ако забележите, че разтворът е мътен или има утайка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА

- Активното вещество е анти тромбин, получен от човешка плазма.
- Другите съставки са: глюкоза, натриев хлорид, натриев цитрат дихидрат и трис (хидроксиметил) аминометан.

Как изглежда АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА и какво съдържа опаковката

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

АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА се предлага като прах за инфузионен разтвор, съдържащ съответно 500 IU или 1000 IU анти тромбин, получен от човешка плазма, в един флакон.

500 IU/10 ml

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 50 IU/ml (500 IU/10 ml) анти тромбин III след разтваряне с 10 ml стерилизирана вода за инжекции.

1000 IU/20 ml

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 50 IU/ml (1000 IU/20 ml) анти тромбин III след разтваряне с 20 ml стерилизирана вода за инжекции.

Всяка опаковка съдържа също:

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

Притежател на разрешението за употреба

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Австрия

Производител

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vienna
Австрия

Дата на последното преразглеждане на листовката 12/2021



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 антитромбин.

Дозировка

При вроден дефицит, дозата трябва да бъде индивидуална за всеки пациент, вземайки под внимание фамилната анамнеза относно тромбоемболични случаи, реалните клинични рискови фактори и лабораторните резултати.

Дозировката и продължителността на заместителната терапия при придобития дефицит на антитромбин, зависи от наличието на симптоми и увеличаването 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 антитромбин се изразява в международни единици (IU), които отговарят на стандарта на СЗО за антитромбин. Активността на антитромбин в плазмата се изразява в проценти (спрямо нормална човешка плазма) или в международни единици (отговарящи на Международния Стандарт за антитромбин в плазма).

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

Началната дозировка се определя по следната формула:

Необходим брой единици = телесно тегло (kg) x (желаното повишаване на антитромбин – реална активност [%]) x 0,5.

Първоначалната планирана активност на антитромбин зависи от клиничното състояние. Когато има доказана индикация за прилагане на антитромбин, дозировката трябва да е достатъчна за достигане планираната антитромбинова активност и да поддържа ефективни нива. Дозировката трябва да се определи и мониторира на базата на лабораторните изследвания на активността на антитромбин, 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 антитромбин съобразно лабораторния контрол и клиничния курс. Активността на антитромбин 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 приложението на АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА при деца под 6-годишна възраст.

Начин на приложение

Продуктът трябва да се прилага интравенозно. Максималната скорост на приложение е 1 ml/мин.

Указания за употреба

АНТИТРОМБИН III NF БАКСАЛТА трябва да се разтваря непосредствено преди употреба.



Трябва да се употребява само приложения инфузионен набор. Да се използва асептична техника през целия процес на приготвяне на разтвора. 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.

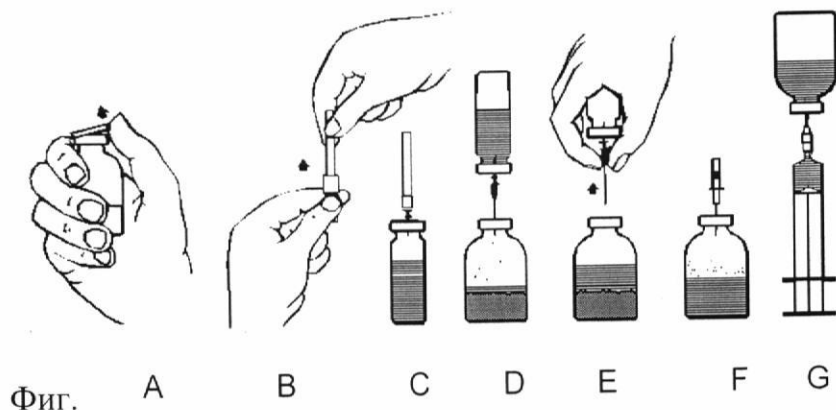
Разтваряне на лиофилизирания прах

1. Затвореният флакон с разтворителя (стерилизирана вода за инжекции) се затопля на стайна температура (до не повече от 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 край.
5. Флаконът с разтворителя се обръща над флакона с праха и свободният край на трансферната игла се вкарва през каучуковата запушалка на флакона с праха за инфузионен разтвор (фиг. D). Разтворителят ще бъде изтеглен във флакона с праха с помощта на наличния вакуум.
6. Двата флакона се разделят чрез отстраняване на иглата от флакона с праха (фиг. E). Флаконът с праха внимателно се разклаща или леко се завърта, за да се ускори процесът на разтваряне.
7. След пълното разтваряне на праха за инфузионен разтвор се въвежда включената в набора аерираща игла (фиг. F), за да се отстранят образувалите се мехурчета. Аериращата 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. G).
9. Филтърната игла и спринцовката се разделят една от друга и разтворът се инжектира бавно интравенозно (максимална скорост на инфузия 5 ml/мин.), като за целта се използват съдържащите се в набора за приложение игла за еднократно приложение (или набор за инфузия).

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



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

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Специални предупреждения и предпазни мерки и 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 бъде информиран 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.

