

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Antithrombin III Baxalta 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju koncentrat ljudskog antitrombina III

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Antithrombin III Baxalta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Antithrombin III Baxalta
3. Kako primjenjivati Antithrombin III Baxalta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Antithrombin III Baxalta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Antithrombin III Baxalta i za što se koristi

Antitrombin III je jedan od najvažnijih prirodnih inhibitora zgrušavanja krvi. Manjak antitrombina III može dovesti do kliničkih simptoma, kao što su povećana sklonost zgrušavanju krvi (tromboza), što uključuje opasnost otpuštanja ugrušaka u krvne žile (embolija). Uslijed toga mogu nastupiti moždani udar ili srčani udar, kao i začepljenje krvne žile u plućima.

Antithrombin III Baxalta pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombotici.

Antithrombin III Baxalta se koristi za liječenje prirodnog nedostatka antitrombina III u rizičnim kliničkim stanjima, osobito tijekom kirurškog postupka ili tijekom poroda, kako bi se spriječio razvoj duboke venske tromboze ili tromboembolije. Ako postoji klinička indikacija, može se primjenjivati u heparin.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Antithrombin III Baxalta

Nemojte primjenjivati Antithrombin III Baxalta

- ako ste alergični na koncentrate ljudskog antitrombina III ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Antithrombin III Baxalta.

- Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli lijekove koji sadrže heparin (na primjer za liječenje tromboze) jer heparin pojačava učinak antitrombina III. Kako bi se spriječilo prekomjerno krvarenje i prilagodila doza heparina uz istodobnu primjenu s antitrombinom III, Vaš liječnik će pomno pratiti određene parametre zgrušavanja krvi (aPTT, po mogućnosti aktivnost anti-FXa, razine antitrombina), osobito tijekom prvih nekoliko minuta/sati nakon početka liječenja antitrombinom III. Zbog rizika od smanjenja razine

antitrombina uslijed dugotrajnog liječenja nefrakcioniranim heparinom, potrebno je mjeriti razinu antitrombina na dnevnoj bazi kako bi se odredila odgovarajuća individualna doza.

- Antithrombin III Baxalta se proizvodi iz ljudske plazme. Kada se lijekovi proizvode iz ljudske krvi ili plazme, postoji velik broj mjera koje su uvedene kako bi se spriječio prijenos infektivnih uzročnika na bolesnike. One uključuju oprezan izbor davatelja krvi i plazme, kako bi se osiguralo isključivanje onih koji su rizični za prijenos infekcije, te ispitivanje svake donacije i sakupljene plazme na znakove virusa/infekcija. Proizvođači ovih lijekova također uključuju postupke u obradi krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse.

Unatoč tim mjerama, kada se primjenjuju lijekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti rizik prijenosa infektivnih bolesti, uključujući one koje trenutno nisu poznate.

Nabrojene mjere smatraju se učinkovitima protiv virusa s ovojnicom, kao što su HIV (virus koji uzrokuje AIDS), hepatitis B virus i hepatitis C virus te virusa bez ovojnice, kao što je hepatitis A virus. Ove mjere mogu biti ograničeno učinkovite protiv malih virusa bez ovojnice kao što je parvovirus B19 (virus koji uzrokuje infektivni eritem („peta bolest“)). Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna u trudnica (infekcija nerođenog djeteta) te u pojedinaca s oslabljenim imunološkim sustavom ili nekim oblicima anemije (na primjer anemija srpastih stanica ili hemolitička anemija).

Ako redovito/ponavljano primete koncentrate antitrombina III dobivenih iz ljudske plazme, liječnik će razmotriti potrebu za odgovarajućim cijepljenjem (hepatitis A i B).

Djeca

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati djeci mlađoj od 6 godina života jer sigurnost primjene i djelotvornost nisu ustanovljene.

Drugi lijekovi i Antithrombin III Baxalta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli lijekove koji sadrže heparin (na primjer za liječenje tromboze), jer heparin pojačava učinak antitrombina III. Detaljnije informacije vidjeti u dijelu „Upozorenja i mjere opreza“.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek. Vaš će liječnik odlučiti možete li primati ovaj lijek tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu uočeni učinci na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Antithrombin III Baxalta sadrži

Natrij

500 IU/10 ml

Ovaj lijek sadrži približno 37,7 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To odgovara 1,8% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama Svjetske zdravstvene organizacije za odraslu osobu.

1000 IU/20 ml

Ovaj lijek sadrži približno 75,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To odgovara 3,7% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama Svjetske zdravstvene organizacije za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Antithrombin III Baxalta

Antithrombin III Baxalta će Vam se davati samo pod nadzorom liječnika koji ima iskustvo u liječenju bolesnika s nedostatkom antitrombina. Doza će ovisiti o Vašoj tjelesnoj težini i individualnim potrebama. Ovaj lijek se primjenjuje injekcijom ili infuzijom intravenski.

Ako primite više lijeka Antithrombin III Baxalta nego što ste trebali

Nisu prijavljeni simptomi predoziranja antitrombinom III.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Povremeno su se pojavile preosjetljivosti ili alergijske reakcije. Simptomi uključuju žarenje i bockanje na mjestu infuzije, zimicu, crvenilo, glavobolju, koprivnjaču, manjak energije, mučninu, nemir, ubrzan rad srca, trnce i povraćanje. U nekim se slučajevima može razviti teška anafilaksija, uključujući šok.

Ukoliko se pojave sljedeći simptomi, molimo Vas da se odmah obratite svom liječniku jer se može raditi o teškoj alergijskoj reakciji:

- oticanje lica, očnih kapaka, usana, jezika ili grla
- teško gutanje
- osip i piskanje pri disanju
- stezanje u prsima
- pad krvnog tlaka
- oticanje udova

Učestalost ovih nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

Učestalost je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- vrućica;
- ukoliko se lijek primjenjuje istodobno s heparinom, može se pojaviti smanjeni broj krvnih pločica (trombocita), što uzrokuje povećanu sklonost krvarenju
- nevoljno drhtanje i navala vrućine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Antithrombin III Baxalta

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju lijeka radi zaštite od svjetlosti.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „Rok valjanosti/EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako primijetite da je otopina zamućena ili ima talog.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Antithrombin III Baxalta sadrži

- Djelatna tvar je koncentrat ljudskog antitrombina III.
Jedna bočica s praškom za otopinu za injekciju nominalno sadrži 500 IU ili 1000 IU antitrombina dobivenog iz ljudske plazme.
- Pomoćne tvari su:
Prašak: glukoza, natrijev klorid, natrijev citrat dihidrat i tris (hidroksimetil) aminometan.
Otapalo: sterilizirana voda za injekcije.

Kako Antithrombin III Baxalta izgleda i sadržaj pakiranja

Antithrombin III Baxalta je liofilizirana svijetložuta do svijetlozelena rastresita krutina ili prašak.

Rekonstituirana otopina sadrži 50 IU ljudskog antitrombina III po ml.

pH vrijednost otopine pripremljene za primjenu je između 6,0 i 7,5. Osmolalnost otopine pripremljene za primjenu je najmanje 240 mOsmol/kg.

Prašak i otapalo nalaze se u staklenim bočicama koje su zatvorene gumenim čepom.

Antithrombin III Baxalta je dostupan u dvije veličine pakiranja:

- 1 bočica s praškom (500 IU) i 1 bočica s vodom za injekcije (10 ml)
- 1 bočica s praškom (1000 IU) i 1 bočica s vodom za injekcije (20 ml)

Svako pakiranje također sadrži:

- 1 igla za prijenos
- 1 filter igla
- 1 igla za odzračivanje
- 1 igla za jednokratnu uporabu
- 1 set za infuziju

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Beč
Austrija

Proizvođač:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Beč
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

AGMAR d.o.o.
Jakuševečka ulica 4B
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6610333

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje i način primjene

Liječenje se mora započeti pod nadzorom liječnika koji ima iskustvo u liječenju bolesnika s nedostatkom antitrombina.

Doziranje

Kod prirođenog nedostatka, doziranje je potrebno prilagoditi svakom pojedinom bolesniku, uzimajući u obzir obiteljsku anamnezu u odnosu na tromboembolijske događaje, prisutne kliničke faktore rizika i laboratorijsku procjenu.

Broj primijenjenih jedinica antitrombina izražava se u internacionalnim jedinicama (IU), koje su u skladu s važećim standardom Svjetske zdravstvene organizacije (engl. *World Health Organization*, WHO) za antitrombin. Aktivnost antitrombina u plazmi izražava se u postocima (u odnosu na normalnu ljudsku plazmu) ili u internacionalnim jedinicama (u odnosu na međunarodni standard za antitrombin u plazmi).

Jedna internacionalna jedinica (engl. *International Unit*, IU) aktivnosti antitrombina odgovara količini antitrombina u jednom ml normalne ljudske plazme. Izračun potrebnog doziranja antitrombina, temelji se na empirijskom saznanju da 1 internacionalna jedinica (IU) antitrombina po kg tjelesne težine povećava aktivnost antitrombina u plazmi za približno 2%.

Početna doza određuje se primjenom sljedeće formule:

$$\text{Potrebne jedinice} = \text{tjelesna težina (kg)} \times (\text{ciljana razina} - \text{stvarna aktivnost antitrombina [\%]}) \times 0,5$$

Početna ciljana aktivnost antitrombina ovisi o kliničkoj situaciji. Kada je utvrđena indikacija za nadomještanje antitrombina, doziranje mora biti dovoljno da se dosegne ciljana aktivnost antitrombina i da se održava učinkovita razina. Doziranje je potrebno odrediti i nadzirati na temelju rezultata laboratorijskih ispitivanja aktivnosti antitrombina, koje bi trebalo provoditi najmanje dva puta dnevno dok se bolesnik ne stabilizira, nakon toga jednom dnevno, po mogućnosti neposredno prije sljedeće infuzije. Kod korekcije doziranja, potrebno je obratiti pozornost na pokazatelje povećane potrošnje antitrombina, prateći laboratorijske parametre i klinički tijek bolesnika. Aktivnost antitrombina potrebno je održavati iznad 80% tijekom trajanja liječenja, osim ako je klinički indicirana drugačija razina učinkovitosti.

Uobičajena početna doza kod prirođenog nedostatka je 30-50 IU/kg.

Nakon toga je doziranje i učestalost primjene, kao i trajanje liječenja, potrebno određivati prema biološkim podacima i kliničkom stanju.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost primjene lijeka Antithrombin III Baxalta u djece mlađe od 6 godina nisu ustanovljene. Stoga se primjena ovog lijeka ne može preporučiti u toj skupini.

Način primjene

Lijek pripremiti kao što je opisano niže i otopinu polako primijeniti intravenski injekcijom ili u infuziji. Najveća brzina primjene ne smije biti veća od 5 ml po minuti.

Upute za uporabu i rukovanje

Antithrombin III Baxalta otopinu potrebno je rekonstituirati neposredno prije primjene. Smije se koristiti samo priloženi set za infuziju. Otopina se mora primijeniti odmah nakon rekonstitucije (jer lijek ne sadrži konzervanse).

Antithrombin III Baxalta se ne smije miješati s drugim lijekovima osim s priloženom steriliziranom vodom za injekcije.

Tijekom rekonstitucije (otapanja) mora se slijediti aseptička tehnika.

Rekonstituirani lijek mora se prije primjene vizualno pregledati na prisutnost stranih čestica ili promjenu boje. Otopina mora biti bistra ili blago opalescentna. Otopine koje su zamućene ili imaju talog ne smiju se upotrijebiti.

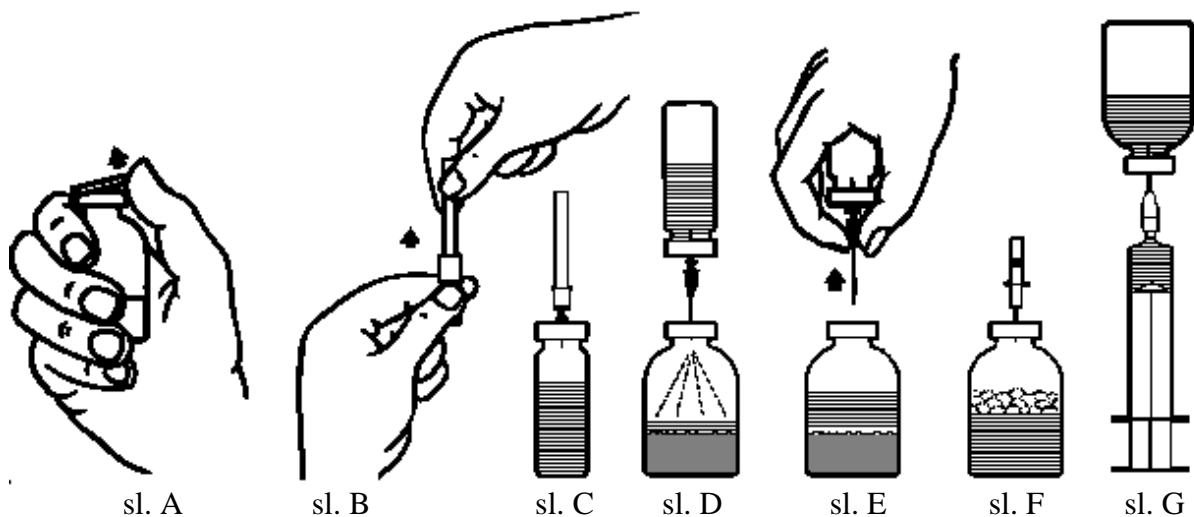
Rekonstitucija praška za pripremu otopine za injekciju/infuziju:

1. Zagrijte neotvorenu bočicu s otapalom (sterilizirana voda za injekcije) na sobnu temperaturu (najviše +37°C).
2. Uklonite zaštitne kapice s bočica u kojima su prašak i otapalo (sl. A) te na objema očistite gumene čepove.
3. Uvrtanjem i povlačenjem uklonite zaštitni pokrov s jednog kraja priložene igle za prijenos (sl. B). Oslobođeni kraj igle zabodite kroz gumeni čep bočice s otapalom (sl. C).
4. Uklonite zaštitni pokrov s drugog kraja igle za prijenos pazeći da ne dodirnete oslobođeni kraj.
5. Bočicu s otapalom okrenite naopako iznad bočice s praškom te drugi kraj igle za prijenos zabodite kroz gumeni čep bočice s praškom (sl. D). Otapalo će zbog vakuuma prijeći u bočicu s praškom.
6. Razdvojite bočice tako da iglu izvučete iz bočice s praškom (sl. E). Lagano okretanjem protresite bočicu kako biste ubrzali otapanje.
7. Nakon potpunog otapanja praška, ubodite priloženu iglu za odzračivanje (sl. F) kako biste uklonili pjenu nastalu tijekom otapanja. Na kraju izvadite iglu za odzračivanje.

Primjena:

1. Okretanjem i povlačenjem uklonite zaštitni pokrov s priložene filter igle te je stavite na sterilnu štrcaljku za jednokratnu uporabu. Uvucite otopinu u štrcaljku (sl. G).
2. Odvojite filter iglu sa štrcaljke i polagano, pomoću priložene igle za jednokratnu uporabu (ili priloženog seta za infuziju) injicirajte otopinu intravenski (najveća brzina primjene smije biti 5 ml/min).

Ako se tijekom otapanja ne koristi filter, potrebno je koristiti set za infuziju za jednokratnu uporabu s odgovarajućim filtrom (najveća brzina infuzije: 5 ml/min).



Nakon korištenja, spremite sav korišteni materijal (štrcaljku, set za infuziju i sve igle) u kutiju lijeka kako ne bi došlo do ozljede drugih.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Svaku primjenu potrebno je arhivirati u zapis o povijesti bolesti bolesnika koristeći priložene samoljepljive naljepnice.

U interesu bolesnika, strogo se preporučuje da se svaki put kada se bolesniku primijeni Antithrombin III Baxalta zabilježi naziv i broj serije lijeka kako bi se vodila evidencija o primijenjenim serijama pojedinom bolesniku.