

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Antithrombin III NF Takeda, 50 j.m./ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji ludzka antytrombina III pochodząca z osocza

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Antithrombin III NF Takeda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Antithrombin III NF Takeda
3. Jak stosować Antithrombin III NF Takeda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Antithrombin III NF Takeda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Antithrombin III NF Takeda i w jakim celu się go stosuje

Antithrombin III NF Takeda występuje w postaci miałkiej substancji lub proszku o barwie białej do białej z dołączonym rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do infuzji.

Antithrombin III NF Takeda jest dostępna w opakowaniach zawierających:

- 500 j.m. antytrombiny III i 10 ml rozpuszczalnika
lub
- 1000 j.m. antytrombiny III i 20 ml rozpuszczalnika

Antithrombin III NF Takeda należy do grupy farmakoterapeutycznej zwanej środkami przeciwzakrzepowymi.

Antithrombin III NF Takeda jest stosowana w leczeniu wrodzonego lub nabytego niedoboru antytrombiny III, przy czym niedobór nabyty może występować w przebiegu wielu zaburzeń klinicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Antithrombin III NF Takeda

Kiedy nie stosować Antithrombin III NF Takeda

- jeśli pacjent ma uczulenie na antytrombinę III lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u pacjentów z trombocytopenią indukowaną heparyną (tj. zmniejszenie liczby płytek w wywiadzie)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

- Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią pierwsze objawy reakcji alergicznej (np. pokrzywka, w tym uogólniona, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, obniżenie ciśnienia krwi i wstrząs anafilaktyczny). Ciężkie objawy mogą wymagać wdrożenia leczenia ratunkowego.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio leki zawierające heparynę (np. w leczeniu zakrzepicy), ponieważ działanie antytrombiny jest w znacznym stopniu nasilane przez heparynę.
- Antithrombin III NF Takeda produkowana jest z ludzkiego osocza. W przypadku podawania leków otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również patogenów dotychczas nieznanych. Ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych jest jednakże zmniejszone poprzez staranny dobór dawców i osocza, badanie banków osocza oraz procedury inaktywacji/usuwania wirusów.

Dzieci

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej.

Antithrombin III NF Takeda a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, zawierających heparynę (np. w leczeniu zakrzepicy), ponieważ działanie antytrombiny jest w znacznym stopniu nasilane przez heparynę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Lekarz zdecyduje, czy będzie możliwe zastosowanie Antithrombin III NF Takeda w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chociaż nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, nie można takiego wpływu wykluczyć. Dlatego zaleca się, aby pacjent nie prowadził pojazdów ani nie obsługiwał maszyn, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Antithrombin III NF Takeda zawiera sód

500 j.m./10 ml

Lek zawiera 37,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 1,9% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

1000 j.m./20 ml

Lek zawiera 75,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 3,8% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

3. Jak stosować Antithrombin III NF Takeda

Antithrombin III NF Takeda będzie podawana wyłącznie pod nadzorem lekarskim. Dawka zależy będzie od masy ciała oraz indywidualnego zapotrzebowania pacjenta. Lekarz prowadzący określi dawkę, jaka powinna zostać podana. Antithrombin III NF Takeda będzie podawana we wlewie do żyły.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Antithrombin III NF Takeda

Nie zgłaszano objawów przedawkowania antytrombiny.

Pominięcie zastosowania Antithrombin III NF Takeda

Nie dotyczy.

Przerwanie stosowania Antithrombin III NF Takeda

Nie dotyczy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu Antithrombin III NF Takeda do obrotu to nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, drżenie i uderzenia gorąca.

- Nadwrażliwość lub reakcje alergiczne, takie jak: obrzęk naczyniowy, pieczenie i klucie w miejscu podawania wlewu, dreszcze, uderzenia gorąca, uogólniona pokrzywka, ból głowy, swędząca wysypka, obniżenie ciśnienia, senność, nudności, niepokój, przyspieszenie rytmu serca, uczucie ucisku w klatce piersiowej, mrowienie, wymioty, świszczący oddech były obserwowane rzadko, ale mogą w niektórych przypadkach przechodzić w ciężką reakcję anafilaktyczną (w tym wstrząs).
- W rzadkich przypadkach obserwowano gorączkę.
- W rzadkich przypadkach może wystąpić trombocytopenia (tj. zmniejszenie liczby płytek), której mediatorem są przeciwciała indukowane przez heparynę. Obserwowano zmniejszenie liczby trombocytów poniżej 100 000/ μ l lub zmniejszenie liczby trombocytów o 50%.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Antithrombin III NF Takeda

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera osady.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Antithrombin III NF Takeda

- Substancją czynną leku jest ludzka antytrombina III pochodząca z osocza
- Pozostałe składniki to glukoza, sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny i tris (hydroksymetylo) aminometan

Jak wygląda Antithrombin III NF Takeda i co zawiera opakowanie

Antithrombin III NF Takeda występuje w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji zawierającego nominalnie 500 j.m. (lub 1000 j.m.) antytrombiny pochodzącej z ludzkiego osocza w fiolce i rozpuszczalnika.

500 j.m./10 ml

Po rekonstytucji w 10 ml jałowej wody do wstrzykiwań, lek zawiera około 50 j.m./ml (500 j.m./10 ml) ludzkiej antytrombiny III z osocza.

1000 j.m./20 ml

Po rekonstytucji w 20 ml jałowej wody do wstrzykiwań, lek zawiera około 50 j.m./ml (1000 j.m./20 ml) ludzkiej antytrombiny III z osocza.

Antithrombin III NF Takeda jest liofilizowaną bladożółtą lub bladozieloną mialką substancją lub proszkiem.

Każde opakowanie zawiera także:

- 1 igłę przenoszącą
- 1 igłę z filtrem
- 1 igłę odpowietrzającą
- 1 igłę jednorazowego użytku
- 1 zestaw do infuzji

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

Wytwórca

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń, Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza, z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z niedoborem antytrombiny.

Dawkowanie

We wrodzonym niedoborze antytrombiny, dawka powinna być indywidualnie dobrana dla każdego pacjenta i uwzględniać wywiad rodzinny w kierunku incydentów zakrzepowo-zatorowych, aktualne czynniki ryzyka oraz wyniki badań laboratoryjnych.

Dawkowanie i czas trwania terapii substytucyjnej w nabytym niedoborze zależy od poziomu antytrombiny w osoczu, obecności objawów zwiększonego zużycia, przyczyny zaburzenia oraz ciężkości stanu klinicznego pacjenta. W każdym przypadku wielkość dawki oraz częstość jej podawania należy określić na podstawie wyników laboratoryjnych oraz oceny stanu klinicznego pacjenta i odpowiedzi na leczenie.

Liczba podawanych jednostek antytrombiny jest wyrażona w jednostkach międzynarodowych (j.m., ang. *International Units - IU*), które odnoszą się do aktualnego standardu WHO dla antytrombiny. Aktywność antytrombiny w osoczu jest wyrażana procentowo (w odniesieniu do normalnego ludzkiego osocza) lub w jednostkach międzynarodowych (odnoszących się do Międzynarodowego Standardu antytrombiny w osoczu).

Aktywność jednej jednostki międzynarodowej (j.m.) antytrombiny odpowiada ilości antytrombiny w jednym ml normalnego ludzkiego osocza. Obliczenie wymaganej dawki antytrombiny oparte jest na danych empirycznych, że podanie 1 jednostki międzynarodowej (j.m.) antytrombiny na kilogram masy ciała powoduje wzrost aktywności antytrombiny w osoczu o około 2%.

Dawka początkowa jest wyliczana według następującego wzoru:

$$\text{Wymagana ilość jednostek} = \text{masa ciała (kg)} \times (\text{Poziom docelowy} - \text{obecna aktywność antytrombiny [\%]}) \times 0,5$$

Początkowa docelowa aktywność antytrombiny w osoczu zależy od oceny stanu klinicznego pacjenta. Po ustaleniu wskazania do substytucji antytrombiny, pojedyncza dawka powinna zapewniać osiągnięcie docelowej aktywności antytrombiny w osoczu oraz następnie utrzymanie jej prawidłowego poziomu. Wielkość podawanej dawki należy wyznaczać i kontrolować na podstawie pomiarów aktywności antytrombiny, które powinny być wykonywane co najmniej dwa razy na dobę do czasu ustabilizowania się stanu pacjenta, a następnie raz dziennie, najlepiej na krótko przed

kolejnym wlewem. Korekcja dawki powinna uwzględniać zarówno zwiększoną konsumpcję antytrombiny, jak i wyniki laboratoryjne i objawy kliniczne. Podczas leczenia aktywność antytrombiny powinna być utrzymywana na poziomie powyżej 80%, chyba, że przesłanki kliniczne będą wymagać innego, skutecznego poziomu.

Przeciętna dawka początkowa w niedoborze wrodzonym wynosi 30-50 j.m./kg mc.

Następnie, dawka i częstość podawania, jak również czas trwania leczenia powinny być dostosowane do wyników laboratoryjnych oraz stanu klinicznego pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Antithrombin III NF Takeda u dzieci poniżej 6 roku życia. Dlatego nie zaleca się stosowania leku w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Podawać dożylnie. Maksymalna szybkość wlewu wynosi 5 ml/min.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Antithrombin III NF Takeda należy rozpuścić bezpośrednio przed podaniem, ponieważ produkt nie zawiera środków konserwujących.

Należy używać tylko dołączonego zestawu do infuzji. W trakcie przygotowania roztworu należy stosować techniki aseptyczne. Gotowy roztwór należy zużyć niezwłocznie po przygotowaniu.

Przed podaniem należy sprawdzić, czy zrekonstruowany lek nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek i czy nie uległ przebarwieniu. Roztwór powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący. Nie stosować roztworów, które są mętne lub zawierają osady.

Nie przechowywać w lodówce po rekonstrukcji.

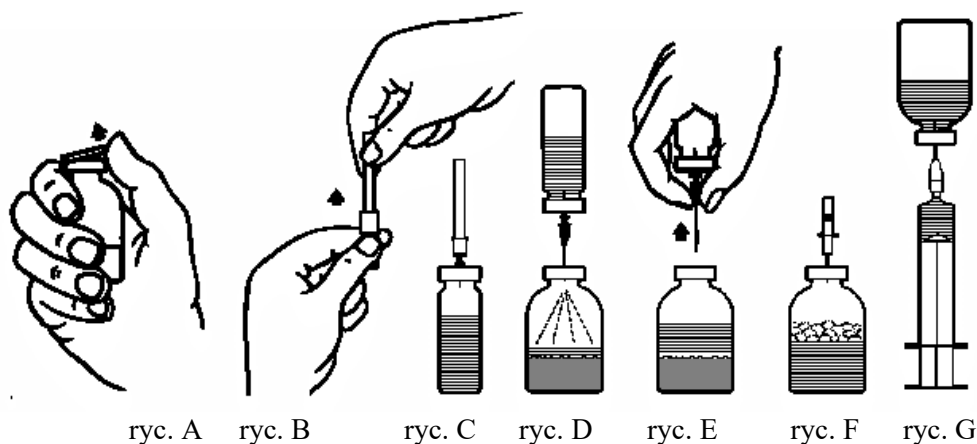
Sporządzanie roztworu:

1. Doprowadzić zamkniętą fiolkę zawierającą rozpuszczalnik (wodę do wstrzykiwań) do temperatury pokojowej (maks. 37°C).
2. Zdjąć ochronne kapsle z fiolek z proszkiem i rozpuszczalnikiem (ryc. A) i odkazić gumowe korki obu fiolek.
3. Zdjąć kapturek ochronny z jednego końca igły przenoszącej, przez przekręcenie i pociągnięcie (ryc. B). Wbić odsłonięty koniec igły w korek gumowy fiolki z rozpuszczalnikiem (ryc. C).
4. Zdjąć kapturek ochronny z drugiego końca igły przenoszącej, zwracając uwagę, aby nie dotknąć części odsłoniętej.
5. Odwrócić fiolkę z rozpuszczalnikiem do góry dnem i wbić wolny koniec igły przenoszącej w korek fiolki z proszkiem (ryc. D). Rozpuszczalnik zostanie wciągnięty do fiolki z proszkiem na zasadzie próżni.
6. Rozłączyć obie fiolki przez wyciągnięcie igły z fiolki z proszkiem (ryc. E). Poruszać delikatnie fiolką w celu przyspieszenia rozpuszczania.
7. Po całkowitym rozpuszczeniu proszku wbić dołączoną igłę odpowietrzającą (ryc. F), a powstała piana opadnie. Usunąć igłę odpowietrzającą.

Podawanie:

8. Usunąć osłonkę z dołączonej igły z filtrem przez przekręcenie i pociągnięcie i założyć ją na sterylną strzykawkę jednorazową. Pobrać roztwór do strzykawki (ryc. G).
9. Odłączyć igłę z filtrem od strzykawki i po założeniu dołączonej igły jednorazowej (lub dołączonego zestawu do infuzji) powoli podawać roztwór dożylnie (maksymalna szybkość podawania 5 ml/min).

Jeśli lek nie był poddany filtracji podczas rozpuszczania, należy użyć jednorazowego zestawu do infuzji z odpowiednim filtrem (maksymalna szybkość wlewu: 5 ml/min).



Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niezgodności farmaceutyczne

Leku nie należy mieszać z innymi lekami.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jak w przypadku innych leków zawierających białka stosowanych we wlewach dożylnych, podanie Antithrombin III NF Takeda może wywołać reakcje nadwrażliwości typu alergicznego.

Nadwrażliwość i reakcje anafilaktyczne były zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu produktu Antithrombin III NF Takeda. W niektórych przypadkach mogą przekształcić się w ciężką reakcję anafilaktyczną (w tym wstrząs anafilaktyczny).

Podczas wlewu pacjenci muszą być ściśle monitorowani i starannie obserwowani w kierunku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych. Należy poinformować pacjenta o wczesnych objawach reakcji nadwrażliwości, takich jak: swędząca wysypka, uogólniona pokrzywka, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, obniżenie ciśnienia i wstrząs anafilaktyczny. Jeśli te objawy wystąpią po podaniu leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W przypadku wstrząsu, należy zastosować standardowe leczenie.

Takeda jest zarejestrowanym znakiem towarowym Takeda Pharmaceutical Company Limited.