

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Anbinex 50 IU/ml, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok Antithrombinum III**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**V naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Anbinex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Anbinex používat
3. Jak se Anbinex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Anbinex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE ANBINEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Anbinex je protisrážlivý přípravek, který patří do skupiny léčiv, zvaných injekční antikoagulantia a antitrombotika.

Anbinex se používá k léčbě vrozeného nedostatku antitrombinu jakožto prevence proti rostoucímu riziku tvorby sraženin v cévách dolních končetin (trombóza hlubokých cév), nebo v jiných žilách lidského těla (tromboembolie) v průběhu chirurgického zákroku, nebo před porodem a v souvislosti s heparinem, pokud je indikován.

Anbinex se také používá k léčbě a profylaxi u získaného nedostatku antitrombinu.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ANBINEX POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte Anbinex**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na lidský antitrombin nebo na kteroukoli další složku přípravku Anbinex.
- Důležité informace o některých složkách přípravku Anbinex jsou uvedeny na konci bodu 2.

**Upozornění a opatření**

Vzhledem k možnosti vzniku alergické reakce, tak jak je tomu i u ostatních bílkovinných přípravků při nitrožilním podání. V průběhu podávání infuze byste měli být pozorně sledováni se zaměřením na jakýkoli příznak reakce z přecitlivělosti. Jestliže zjistíte jakékoli známky alergické reakce včetně kopřivky, napětí v hrudi, dušnosti (obtížné dýchání), měli byste okamžitě informovat svého lékaře, protože to mohou být příznaky alergické reakce.

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy je dodržována řada opatření zabráňujících přenosu infekce na pacienty. Patří sem pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění, a testování všech odběrů a poolů plazmy (určité počty jednotek plazmy) na přítomnost virů a infekcí. Do procesu zpracování krve a plazmy zahrnují výrobci kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo nově objevené viry či jiné infekce.

Přijatá opatření jsou pokládána za účinná u tzv. obalených virů, jako je virus onemocnění lidského selhání imunity (HIV), virus hepatitidy B (žloutenky typu B) a virus hepatitidy C (žloutenky typu C), a u neobalených virů hepatitidy A (žloutenky typu A). Účinnost přijatých opatření může být omezená proti neobaleným virům, jako je parvovirus B19.

Infekce způsobená parvovirem B19 může být nebezpečná pro těhotné ženy (infekce plodu), pro osoby se sníženou imunitou, anebo s některým typem anemie (např. srpkovitá anemie, nebo hemolytická anemie).

S důrazem doporučujeme, abyste vždy, když dostanete dávku Anbinexu, zaznamenali název a číslo šarže výrobku, aby byly k dispozici informace o použité šarži.

Jestliže pravidelně používáte antitrombinové produkty vyrobené z lidské plazmy, může vám váš lékař doporučit očkování proti hepatitidě A a B.

### **Děti a dospívající**

Anbinex se nedoporučuje podávat dětem mladším než 6 let, protože není k dispozici dostatek údajů o bezpečnosti a účinnosti.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Anbinex**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Náhrada antitrombinu při podávání heparinu v terapeutických dávkách zvyšuje riziko krvácení. Heparin značně zvyšuje účinek antitrombinu. Při současném podávání heparinu a antitrombinu je nutno pacienta klinicky sledovat a monitorovat APTT (aktivovaný tromboplastinový čas).

### **Těhotenství a kojení**

Anbinex by se měl předepisovat těhotným nebo kojícím ženám pouze v jasně indikovaných případech, s přihlédnutím k tomu, že těhotenství přináší zvýšené riziko tromboembolických událostí.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Anbinex nemá žádný, nebo jen zcela nepatrný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Anbinex obsahuje sodík**

Anbinex, 500 IU obsahuje 1,45 mmol (33,35 mg) sodíku na 10 ml vody na injekci (rozpouštědlo).  
Anbinex, 1000 IU obsahuje 2,90 mmol (66,7 mg) sodíku na 20 ml vody na injekci (rozpouštědlo).  
Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

### **3. JAK SE ANBINEX POUŽÍVÁ**

Váš lékař připraví roztok přípravku Anbinex, který vám bude podávat pomalou nitrožilní infúzí.

#### **Frekvence podávání**

Dávkování závisí na příčině a rozsahu nedostatku antitrombinu.

Váš lékař stanoví četnost dávkování a intervaly, ve kterých by se měl přípravek Anbinex podávat.

#### **Trvání léčby**

Váš lékař určí také délku trvání Vaší léčby přípravkem Anbinex.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Anbinex, než jste měl(a)**

Dosud nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Anbinex nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně se projevilo zvýšení tělesné teploty a alergická nebo anafylaktická reakce, s příznaky jako je zrudnutí, kožní vyrážka, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, zrychlená srdeční činnost, mrazení, dušnost, otok, bolest na hrudi, horečka, bolest hlavy, nevolnost a/nebo zvracení.

Jestliže se tyto příznaky objeví po podání tohoto léčivého přípravku, oznamte to okamžitě lékaři.

Pokud jde o virovou bezpečnost, informace najdete v bodě 2.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK ANBINEX UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za zkratkou "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

### Rekonstituovaný přípravek

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po rekonstituci byla prokázána po dobu 12 hod při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, je doba a podmínky uchování přípravku po rekonstituci před použitím na zodpovědnosti uživatele a neměla by normálně být delší než 24 hodin při teplotě 2 – 8 °C, pokud nebyla rekonstituce provedena za kontrovaných a validovaných aseptických podmínek.

Všeobecně platí, že roztok je čirý nebo nepatrně opalescentní. nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený, nebo že obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### **Co přípravek Anbinex obsahuje**

- Léčivou látkou je antithrombinum III. Jedna injekční lahvička s lyofilizátem obsahuje antithrombinum III získaný z lidské plazmy 500 IU nebo 1000 IU.. Po rekonstituci je koncentrace antitrombinum III získaného z lidské plazmy 50 IU/ml (500 IU/10 ml, nebo 1000 IU/20 ml).
- Dalšími složkami jsou: mannitol, chlorid sodný a dihydrát natrium-citrátu .
- Jedna injekční stříkačka obsahuje 10 ml nebo 20 ml vody na injekci.

Další informace o složkách přípravku viz také " Přípravek Anbinex obsahuje sodík" na konci bodu 2.

### **Jak Anbinex vypadá a co obsahuje toto balení**

Injekční lahvička obsahuje bílou, hygroskopickou pevnou látku nebo prášek a injekční stříkačka obsahuje bezbarvý roztok (vodu na injekci).

Jedno balení Anbinex, 500 IU obsahuje injekční lahvičku, ve které je antithrombinum III (prášek) 500 IU a jednu předplněnou injekční stříkačku s 10 ml vody na injekci (rozpuštědlo).

Jedno balení Anbinex, 1000 IU obsahuje injekční lahvičku ve které je antithrombinum III (prášek) 1000 IU a jednu předplněnou injekční stříkačku s 20 ml vody na injekci (rozpuštědlo).

S přípravkem se dodává následující příslušenství, potřebné pro rekonstituci přípravku: adapter lahvičky a mikrofiltr.

## Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona – Španělsko

### Tato příbalová informace byla naposledy schválena

9.7.2014

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL): [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

-----  
Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při léčbě vrozeného deficitu je nutné dávkování a trvání léčby individuálně upravit pro jednotlivého pacienta, s přihlédnutím k rodinné anamnéze, pokud jde o tromboembolické události, k aktuálním faktorům klinického rizika a k laboratorním výsledkům.

Dávkování a trvání substituční terapie získaného deficitu závisí na hladině antitrombinu v plazmě, na rychlosti odbourávání, na výchozím onemocnění a na závažnosti klinického stavu. Množství jaké se má podávat a frekvence aplikace by vždy měla být založena na klinické účinnosti a laboratorních výsledcích zjištěných v každém individuálním případě.

Množství podávaného antitrombinu se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách (IU), což souvisí s mezinárodní normou WHO pro antitrombin. Aktivita antitrombinu v plazmě se vyjadřuje buď v procentech (vzhledem k normální lidské plazmě), nebo v mezinárodních jednotkách (International Units, IU) (vzhledem k mezinárodní normě pro antitrombin v plazmě).

Jedna mezinárodní jednotka (IU) aktivity antitrombinu je ekvivalentní tomuto množství antitrombinu v jednom mililitru normální lidské plazmy. Výpočet požadované dávky antitrombinu je založen na empirickém zjištění, že 1 mezinárodní jednotka (IU) na kilogram tělesné hmotnosti zvýší antitrombinovou aktivitu plazmy přibližně o 1,1 % až 1,6 %.

Počáteční dávka se určí podle následujícího vzorce :

**Požadovaný počet jednotek = tělesná hmotnost (kg) x (100 – bazální antitrombinová aktivita [%]) x 0,8**

Počáteční cíl, pokud jde o antitrombinovou aktivitu, závisí na klinické situaci. Když se potvrdí vhodnost antitrombinové substituce, mělo by dávkování být dostatečné k dosažení cílové antitrombinové aktivity a k udržování určité účinné úrovně. Toto dávkování je nutno upravit na základě laboratorních měření antitrombinové aktivity, které by se měly provádět alespoň dvakrát denně dokud nebude pacient ve stabilizovaném stavu a potom jednou denně, nejlépe těsně před další infuzí. Při úpravě dávkování by se mělo přihlížet k příznakům zvýšené přeměny antitrombinu, zjištěným na základě laboratorních testů a ke klinickému průběhu. Aktivita antitrombinu by se měla udržovat nad úrovní 80 % po dobu trvání léčby, pokud by klinické údaje neindikovaly jinou účinnou úroveň.

Počáteční dávka by u vrozené deficiencie měla být 30 - 50 IU/kg.

Dále by se mělo dávkování a frekvence podávání i trvání terapie přizpůsobit biologickým parametrům a klinické situaci.

Příprava roztoku:

1. Injekční lahvičku s práškem a injekční stříkačku zahřejte maximálně na 30°C.
2. Na injekční stříkačku s rozpouštědlem nasadíte píst.
3. Z balení vyjměte filtr. Z konce injekční stříkačky sejměte krytku a nasadíte filtr.
4. Z balení vyjměte adaptér injekční lahvičky a nasadíte ho na filtr se stříkačkou.
5. Z injekční lahvičky s práškem sejměte klobouček a zátku injekční lahvičky otřete přiloženým antiseptickým tampónem.
6. Zátku injekční lahvičky propíchněte jehlou adaptéru.
7. Roztok z injekční stříkačky přeneste kompletně do lahvičky s práškem.
8. Injekční lahvičkou jemně míchejte, až se přípravek dokonale rozpustí.
9. Oddělte injekční stříkačku/filtr od nádobky/adaptéru. Do injekční stříkačky nasajte přibližně stejné množství vzduchu jako je objem roztoku. Injekční stříkačku/filtr znovu spojte s nádobkou/adaptérem a vytlačte vzduch.
10. Obráťte injekční lahvičku a roztok natáhněte do injekční stříkačky.
11. Připravte místo vpichu. Injekční stříkačku oddělte od filtru s adaptérem a přípravek aplikujte. Rychlost intravenózní aplikace nesmí překročit 0,08 ml/kg/min.

Rekonstituovaný přípravek by se měl před aplikací vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a zda nejsou patrné změny barvy. Roztok by měl být čirý, nebo nepatrně opalizující. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené, nebo mají usazeniny.

Nepotřebovaný přípravek se nikdy nesmí uchovávat k pozdějšímu použití. Aplikční souprava se nesmí používat opakovaně!

