

Příbalová informace: informace pro uživatele

ANTITHROMBIN III BAXALTA 50 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok antitrombin III

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 příznaky 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.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA a k čemu se používá

Přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA patří do farmakoterapeutické skupiny zvané antitrombotika. Přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA se používá k léčbě vrozeného nebo získaného nedostatku antitrombinu, který se může vyskytnout u velkého množství různých klinických poruch.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA používat

Nepoužívejte přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA

- jestliže jste alergický(á) na antitrombin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v anamnéze heparinem vyvolanou trombocytopenii (tj. pokles krevních destiček).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ANTITHROMBIN III BAXALTA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Prosím sdělte ihned svému lékaři, jestliže zaznamenáte první známky alergické reakce (např. vyrážku, generalizovanou kopřivku, pocit svírání hrudníku, sípání, nízký krevní tlak, projevující se slabostí, pocitem na omdlení). Závažné příznaky mohou vyžadovat neodkladnou léčbu.
- Prosím informujte svého lékaře o všech lécích obsahujících heparin (např. pro léčbu trombózy), které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, protože účinek antitrombinu je heparinem značně zesílen.
- Přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA se vyrábí z lidské plazmy. Při podávání léčivých přípravků, připravených z lidské krve nebo plazmy, nelze zcela vyloučit riziko přenosu infekce. To se vztahuje i na patogeny dosud neznámé povahy. Riziko přenosu infekce je však sníženo pečlivým výběrem dárců a jednotlivých odběrů, testováním shromážděné plazmy a procesy inaktivace a odstranění virů.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 6 let, protože nebyly dosud stanoveny bezpečnost a účinnost.

Další léčivé přípravky a přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA

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

Prosím informujte svého lékaře o všech lécích obsahujících heparin (např. pro léčbu trombózy), které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, protože účinek antitrombinu se heparinem značně zesiluje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Prosím informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo kojíte. Váš lékař rozhodne, zda lze přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA používat během těhotenství nebo kojení.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA obsahuje sodík

500 IU/10 ml

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 37,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

1000 IU/20 ml

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 75,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 3,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA používá

Přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA Vám bude podán pouze pod lékařským dohledem. Dávka bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti a individuální potřebě. Váš lékař stanoví dávku, kterou byste měl(a) dostat. Přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA Vám bude podáván infuzí do některé žíly.

Jestliže jste použil(a) více přípravku ANTITHROMBIN III BAXALTA, než jste měl(a)

Příznaky předávkování antitrombinem nebyly zaznamenány.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA

Přípravku se netýká.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA

Přípravku se netýká.

4. Možné nežádoucí účinky

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

- Hypersenzitivita nebo alergické reakce (k nimž může patřit angioedém (otok vznikající na alergickém podkladě, na různých částech těla, může způsobit např. dýchací potíže), pálení a píchání v místě infuze, mrazení, zčervenání, generalizovaná kopřivka, bolest hlavy, vyrážka, nízký krevní tlak, otupělost, pocit na zvracení, neklid, zvýšená srdeční frekvence, pocit svírání hrudníku, brnění, zvracení, sípání) byly pozorovány vzácně a mohou v některých případech přejít až do závažné anafylaxe (včetně šoku).
- Ve vzácných případech se objevila horečka.
- Ve vzácných případech by se mohla objevit heparinem vyvolaná a protilátkami zprostředkovaná trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček). Může být zaznamenán počet destiček nižší než 100 000/μl nebo pokles počtu destiček o 50 %.

Po uvedení přípravku ANTITHROMBIN III BAXALTA na trh byly zaznamenány následující nežádoucí účinky s frekvencí výskytu není známo (z dostupných údajů nelze určit): hypersenzitivita a anafylaktická reakce, třes a návaly horka.

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.

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

5. Jak přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že jsou roztoky zakalené nebo obsahují usazeniny. Rekonstituovaný přípravek nevracejte do chladničky

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. Obsah balení a další informace

Co přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA obsahuje

- Léčivou látkou je antitrombin III z lidské plazmy.
Jeden ml rozpuštěného přípravku obsahuje 50 IU antitrombinu III, což odpovídá 20 - 50 mg proteinu.
- Pomocnými látkami jsou glukóza, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, trometamol a voda pro injekci

Jak přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok, obsahující nominálně 500 IU (1000 IU) antitrombinu III z lidské plazmy v jedné injekční

lahvičce. Po rekonstituci v 10 ml (20 ml) vody pro injekci obsahuje 1 ml přibližně 50 IU (500 IU/10 ml, 1000 IU/20 ml) antitrombinu III z lidské plazmy.
Přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA je lyofilizovaný světle žlutý až světle zelený prášek nebo lyofilizovaná pevná drobná látka.

Každé balení také obsahuje:

- 1 převodní jehlu
- 1 filtrační jehlu
- 1 zavzdušňovací jehlu
- 1 injekční jehlu k jednorázovému použití
- 1 infuzní set

Velikost balení:

- 1x 500 IU + 10 ml rozpouštědla
- 1x 1000 IU + 20 ml rozpouštědla

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň Rakousko

Výrobce:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Vídeň
Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 1. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Léčba má být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou pacientů s nedostatkem antitrombinu.

Dávkování

Při vrozeném nedostatku má být dávkování přizpůsobeno potřebám každého pacienta a má se zvážit rodinná anamnéza s ohledem na tromboembolické příhody, aktuální klinické rizikové faktory a výsledky laboratorních vyšetření.

Dávkování a délka trvání substituční terapie u získaného nedostatku závisí na plazmatické hladině antitrombinu, přítomnosti známek zvýšeného obratu, základním onemocněním a závažnosti klinického stavu. Množství, jež má být podáno, a frekvence podání mají být vždy založeny na klinické účinnosti a laboratorním hodnocení v jednotlivém případě.

Počet podaných jednotek antitrombinu se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách (IU), jež se vztahují k současnému standardu WHO pro antitrombin. Aktivita antitrombinu v plazmě se vyjadřuje buď v procentech (vzhledem k normální lidské plazmě) nebo v mezinárodních jednotkách (vzhledem k mezinárodnímu standardu pro antitrombin v plazmě).

Jedna mezinárodní jednotka (IU) aktivity antitrombinu je ekvivalentní množství antitrombinu v jednom mililitru normální lidské plazmy. Výpočet požadované dávky antitrombinu je založen na empirickém zjištění, že 1 mezinárodní jednotka (IU) antitrombinu na kilogram tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu antitrombinu v plazmě zhruba o 2 %.

Úvodní dávka se stanoví pomocí následujícího vzorce:

Požadovaný počet jednotek = tělesná hmotnost (kg) x (cílová hladina – skutečná aktivita antitrombinu [%]) x 0,5

Úvodní cílová aktivita antitrombinu závisí na klinickém stavu. Je-li stanovena indikace pro substituci antitrombinu, má být dávkování dostatečné, aby byla dosažena cílová aktivita antitrombinu a aby byla udržena účinná hladina. Dávkování má být stanoveno a monitorováno na základě laboratorních testů aktivity antitrombinu, které mají být prováděny do stabilizace pacienta minimálně dvakrát denně, poté jednou denně, nejlépe bezprostředně před následující infuzí. Úprava dávkování má zohlednit jak známky zvýšeného obratu antitrombinu podle laboratorních hodnot, tak i klinický průběh. Aktivita antitrombinu má být po dobu trvání léčby udržována nad 80 %, pokud by klinické údaje nesvědčily pro jinou účinnou hladinu.

Obvyklá počáteční dávka při vrozeném nedostatku bývá 30 - 50 IU/kg.

Poté mají být dávkování a frekvence i doba trvání léčby upraveny podle biologických údajů a klinické situace.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku ANTITHROMBIN III BAXALTA nebyly u dětí mladších než 6 let stanoveny. Proto užívání tohoto přípravku nelze doporučit u této skupiny pacientů.

Způsob podání

Přípravek má být podáván intravenózně.

Maximální rychlost podání je 5 ml/min.

Návod k použití

Přípravek ANTITHROMBIN III BAXALTA má být rekonstituován bezprostředně před použitím a podáván pouze pomocí přiloženého infuzního setu. Během celého procesu rekonstituce je třeba používat aseptickou techniku. Roztok má být ihned použit (přípravek neobsahuje konzervační látky). Rekonstituovaný přípravek má být před podáním vizuálně zkontrolován s ohledem na přítomnost částic či změnu zabarvení. Roztok je čirý nebo lehce opalizující. Zakalené roztoky nebo roztoky obsahující usazeniny nepoužívejte. Rekonstituovaný přípravek nevracejte do chladničky.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Rekonstituce prášku:

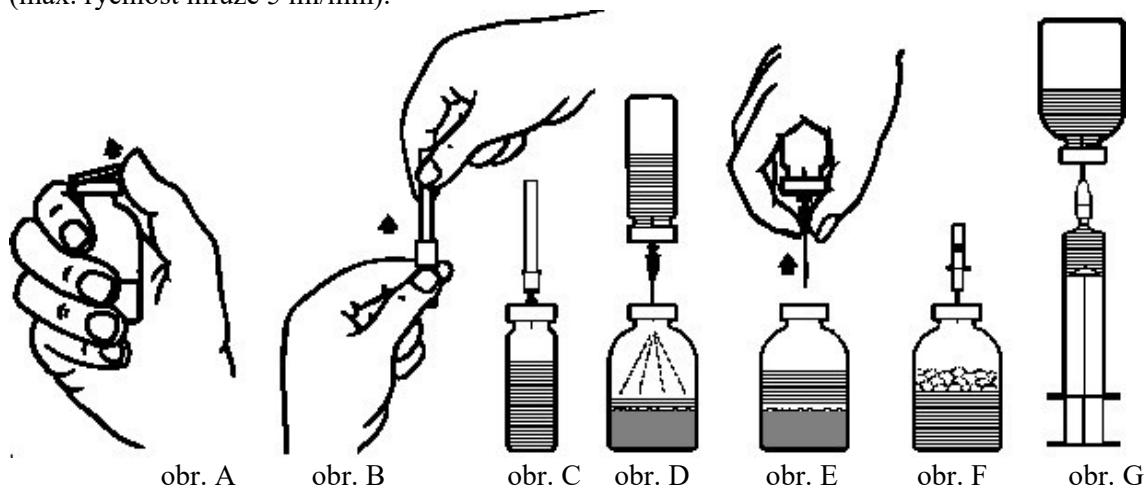
1. Zahřejte neotevřenou injekční lahvičku s rozpouštědlem (voda pro injekci) na pokojovou teplotu (max. 37 °C).
2. Odstraňte ochranná víčka z injekčních lahviček s práškem a rozpouštědlem (obr. A) a dezinfikujte pryžové zátky obou injekčních lahviček.
3. Sejměte ochranný kryt z jednoho konce přiložené převodní jehly pootočením a povytažením (obr. B). Zapíchněte tento konec jehly skrze pryžovou zátku do injekční lahvičky s rozpouštědlem (obr. C).
4. Sejměte ochranný kryt z druhého konce převodní jehly tak, abyste se přitom nedotkli odkrytého konce.
5. Obráťte injekční lahvičku s rozpouštědlem nad injekční lahvičku s práškem a propíchněte převodní jehlou pryžovou zátku injekční lahvičky s práškem (obr. D). Rozpouštědlo přejde pomocí vakua do injekční lahvičky s práškem.
6. Oddělte obě injekční lahvičky vyjmutím jehly z injekční lahvičky s práškem (obr. E). Lehce protřepejte nebo promíchejte, abyste urychlili rozpouštění.
7. Po úplném rozpouštění prášku vpíchněte do injekční lahvičky přiloženou zavzdušňovací jehlu (obr. F), čímž odstraníte případně vzniklou pěnu. Zavzdušňovací jehlu vyjměte.

Podání:

1. Pootočením a povytažením sejměte ochranný kryt z přiložené filtrační jehly a nasad'te ji na sterilní jednorázovou injekční stříkačku. Natáhněte roztok do injekční stříkačky (obr. G).

2. Odpojte filtrační jehlu od injekční stříkačky a roztok aplikujte pomalu intravenózně (max. rychlost 5 ml/min) pomocí přiložené injekční jehly k jednorázovému použití (nebo pomocí přiloženého infuzního setu).

Pokud se neprovádí filtrace během rekonstituce, je třeba použít infuzní set s odpovídajícím filtrem (max. rychlost infuze 5 ml/min).



Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Vzhledem k tomu, že může dojít k selhání léčby v důsledku adsorpce lidského antitrombinu na vnitřní povrchy aplikačního zařízení, smí být použito pouze přiložené příslušenství pro rekonstituci a aplikaci.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u jiných intravenózních proteinových přípravků jsou možné hypersenzitivní alergické reakce.

Pacienti musí být po celou dobu infuze pečlivě monitorováni a všechny příznaky se musí pečlivě sledovat. Pacienti mají být seznámeni s prvními známkami hypersenzitivních reakcí, k nimž patří vyrážka, generalizovaná kopřivka, tíže na hrudi, sípání, hypotenze a anafylaxe. Objeví-li se po podání tyto symptomy, mají kontaktovat svého lékaře.

V případě šoku je třeba zahájit standardní léčbu.