

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **ATENATIV 50 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok**

#### Lidský 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Atenativ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Atenativ používat
3. Jak se Atenativ používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Atenativ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Atenativ a k čemu se používá**

Atenativ je tzv. antitrombotický přípravek (na ředění krve), který obsahuje antitrombin izolovaný z lidské plazmy. Antitrombin je přirozenou složkou lidské plazmy a důležitým inhibitorem krevní koagulace.

Atenativ se používá k léčbě pacientů s kongenitálním (vrozeným) deficitem antitrombinu., zejména k zabránění výskytu a rozvoji krevních sraženin v hlubokých žilách a embolie v klinicky rizikových situacích (například při operacích nebo převozu).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Atenativ používat**

##### **Nepoužívejte Atenativ**

- jestliže jste alergický(á) na lidský antitrombin III nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Pokud máte jakékoli další onemocnění, informujte svého lékaře.

##### **Virová bezpečnost**

Jsou-li léky vyráběny z lidské krve nebo plazmy, jsou učiněna opatření, která brání přenosu infekce na pacienty. K těmto opatřením patří pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby byli vyloučeni ti, kteří představují riziko přenesení infekce, testování jednotlivých odběrů a poolů plazmy na známky virů nebo infekcí a začlenění postupů do zpracování krve či plazmy, pomocí nichž mohou být viry inaktivovány nebo odstraněny. I přes tato opatření nelze při podávání léků připravených z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučit možnost přenesení infekce. Toto se týká i všech neznámých nebo nově objevených virů nebo dalších typů infekcí.

Používaná opatření jsou považována za účinná pro viry s obalem, jako je např. virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), virus hepatitidy B, virus hepatitidy C a pro neobalený virus hepatitidy A. Přijatá opatření mohou mít omezené účinky proti virům bez obalu, např. parvoviru B19. Infekce způsobená parvovirem B19 může být závažná pro těhotné ženy (infekce plodu) a pro jedince, jejichž imunitní systém je oslabený nebo kteří trpí určitým typem anemie (např. srpkovitá anemie nebo hemolytická anemie).

Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání dávky přípravku Atenativ název a číslo šarže léku, aby byly uchovávány záznamy o použité šarži.

Váš lékař vám může doporučit, abyste zvážili vakcinaci proti hepatitidě A a B, pokud jsou Vám pravidelně nebo opakovaně podávány přípravky antitrombinu z lidské plazmy.

### **Další léčivé přípravky a Atenativ**

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

Léčbou Atenativem se zvyšuje antikoagulační účinek heparinu a může stoupnout riziko krvácení. Pokud je u vás riziko krvácení vyšší, je třeba současné podávání heparinu pečlivě zvážit. Pokud lékař rozhodne, že by vám měl být podán heparin, budete pozorně sledováni laboratorními testy.

### **Atenativ s jídlem a pitím**

Nebyl pozorován žádný vliv.

### **Těhotenství a 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 tento přípravek užívat.

Existují pouze omezené informace o bezpečnosti při použití Atenativu během těhotenství nebo kojení. Atenativ by měl být během těhotenství a kojení používán pouze tehdy, jestliže jeho použití bylo posouzeno jako nezbytné z důvodů rostoucího rizika tromboembolizmu u pacientů trpících vrozeným nedostatkem antithrombinu.

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

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Za rozhodnutí o tom, zda jste v daném stavu schopni řídit motorové vozidlo nebo provádět úkony vyžadující zvýšenou pozornost, odpovídáte sami.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Atenativ**

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,3-10,5 mmol (či 144,9-241,5mg) sodíku v jedné dávce (30-50 IU/kg). Je potřeba zohlednit pacienty, kteří si kontroloují v rámci diety příjem sodíku.

## **3. Jak se Atenativ používá**

Váš lékař rozhodne, jestli Atenativ potřebujete a v jaké dávce. Atenativ se podává infuzí a podává jej zdravotnický personál. Během léčby budete sledováni prostřednictvím nezbytných laboratorních testů.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Atenativ, než jste měl(a)**

V souvislosti s Atenativem nebyly hlášeny žádné příznaky předávkování.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Atenativ**

Za dohled nad podáváním přípravku a za udržování Vašich laboratorních hodnot v příslušných rozmezích zodpovídá lékař.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Atenativ**

O přerušení léčby Atenativem rozhodne Váš lékař na základě výsledků laboratorních vyšetření a posouzení možných rizik.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Použití derivátů plazmy může vést k alergickým nebo hypersenzitivním reakcím (např. otoku očí, obličeje nebo jazyka, pálení nebo bodavé bolesti v místě infuze, horečce, zimnici, kopřivce, nevolnosti, zvracení, dušnosti, bolesti hlavy, závratí, sípotu, ke změnám krevního tlaku, bušení srdce, otupělosti, neklidu, bolesti zad, pocení, návalům horka, brnění nebo dokonce šoku).

V případě podezření na alergii nebo přecitlivělost, při reakci doprovázené příznaky uvedených výše je třeba podávání ihned zastavit. Lékař poté musí postupovat podle příslušných pokynů pro léčbu šoku.

#### 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 Atenativ uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Uchovávejte infuzní lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Během doby použitelnosti může být přípravek uchováván při teplotě 25 °C až po dobu 1 měsíce, přípravek během této doby nesmí být ukládán zpět do chladničky, není-li pak použit, musí být zlikvidován.

Přípravek musí být použit co nejdříve po rekonstituci. Není-li přípravek ihned použit, odpovídá za dobu a podmínky uchovávání před použitím uživatel, přičemž doba uchovávání nesmí překročit 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud nebyla rekonstituce prováděna v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje usazeniny.

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 Atenativ obsahuje**

- Léčivou látkou je antithrombinum III humanum (50 IU/ml).
- Dalšími složkami jsou:
  - Prášek: Chlorid sodný, lidský albumin, acetyltryptofan a kyselina oktanová.
  - Rozpouštědlo: Voda na injekci

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

Atenativ je prášek pro přípravu infuzního roztoku. Balení obsahuje lyofilizovaný prášek v inf. lahvičce (sklo typu II) a rozpouštědlo (voda na injekci) v inf. lahvičce (sklo typu I), které slouží k rekonstituci prášku. Rekonstituovaný roztok je za běžných podmínek čirý nebo mírně opalescentní.

Rekonstituovaný roztok obsahuje 50 IU/ ml lidského antitrombinu III.

Atenativ se dodává ve dvou různých baleních: 500 IU a 1000 IU.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Octapharma (IP) SPRL  
Allée de la Recherche 65  
1070 Anderlecht  
Belgie

### **Výrobce:**

Octapharma AB  
SE-112 75 Stockholm  
Švédsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko, Česká republika, Chorvatsko, Dánsko, Finsko, Německo, Maďarsko, Itálie, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Švédsko, Španělsko: Atenativ

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 5. 2018**