

UPUTSTVO ZA LEK

Antitrombin III Baxter, 500 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju
Antitrombin III Baxter, 1000 i.j./20 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

antitrombin III

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitajte.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Antitrombin III Baxter i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Antitrombin III Baxter
3. Kako se uzima lek Antitrombin III Baxter
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Antitrombin III Baxter
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Antitrombin III Baxter i čemu je namenjen

Lek Antitrombin III Baxter pripada grupi lekova koji se nazivaju antikoagulansi i koji se koriste za lečenje urođenog ili stečenog nedostatka antitrombina III. Antitrombin III se prirodno nalazi u ljudskoj krvi i smanjuje sposobnost zgrušavanja krvi.

Lek Antitrombin III Baxter koristi se za lečenje i sprečavanje krvnih ugrušaka u krvnim sudovima kod osoba sa urođenim nedostatkom antitrombina III ili kod osoba sa nekim oblikom akutnog nedostatka antitrombina III.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Antitrombin III Baxter

Lek Antitrombin III Baxter ne smete primati:

- Ako ste alergični na antitrombin III ili na bilo koju drugu pomoćnu supstancu leka koja je navedena u odeljku 6.
- Ako ste tokom primene heparina imali smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija indukovana heparinom)

Upozorenja i mere opreza

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koji od prvih znakova alergijske reakcije, kao što su:

- crvenilo kože
- osip na koži
- pojava modrica na koži

- koprivnjača (urtikarija)
- svrab po celom telu
- oticanje usana i jezika
- otežano disanje (plitko disanje)
- stezanje u grudima
- opšte loše stanje
- vrtoglavica
- nizak krvni pritisak

Navedeni simptomi mogu biti rani znaci anafilaktičnog šoka. Teški simptomi zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko trenutno uzimate ili ste do nedavno uzimali lekove koji sadrže heparin (za lečenje tromboze), jer heparin značajno povećava dejstvo leka Antitrombin III Baxter (antitrombina III). Prilikom istovremene primene antitrombina III i heparina, Vaš lekar će pažljivo pratiti parametre koagulacije (parcijalno tromboplastinsko vreme -aPTT), posebno tokom prvih par minuta/sati nakon započinjanja terapije antitrombinom III, da bi se sprečilo prekomerno krvarenje i podesila doza heparina. Zbog rizika od smanjenja vrednosti antitrombina usled tekuće terapije heparinom, vrednost antitrombina treba svakodnevno da se meri radi određivanja individualne doze.

Lek Antitrombin III Baxter proizvodi se iz ljudske plazme. Kada se lekovi dobijaju iz krvi ili plazme ljudi, primenjuju se određene mere za sprečavanje prenosa infekcija na pacijenta. Ove mere uključuju pažljiv izbor davalaca krvi i plazme radi isključenja onih koji su rizični za prenos infekcija, testiranje svake pojedinačne donacije i sakupljene plazme na prisustvo virusa. Proizvođači ovih lekova takođe uključuju postupke u obradi krvi ili plazme za inaktiviranje ili uklanjanje virusa. Uprkos ovim merama, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenosa infekcije pri primeni leka proizvedenog iz ljudske krvi ili plazme. Preduzete mere smatraju se efikasnim za viruse sa omotačem kao što su virusi HIV i hepatitisa B i C, kao i za one bez omotača kao što je virus hepatitis A. Preduzete mere mogu imati ograničenu efikasnost za viruse bez omotača kao što je parvovirus B19. Infekcije parvovirusom B19 mogu biti ozbiljne za trudnice (fetalne infekcije) i za osobe koje imaju oslabljeni imunski sistem ili neki oblik anemije (na primer, anemija srpastih ćelija ili hemolitička anemija).

Lekar može da Vam preporuči vakcinaciju protiv hepatitisa A i B, ukoliko redovno (više puta) primete antitrombin III poreklom iz ljudske plazme.

Da bi se omogućilo praćenje korišćenja antitrombina III, Vaš lekar treba da zabeleži ime i serijski broj leka u Vaš karton, nakon svake primene.

Drugi lekovi i Antitrombin III Baxter

Obavestite svog lekara ako trenutno uzimate ili ste do nedavno uzimali lekove koji sadrže heparin (za lečenje tromboze), jer heparin značajno povećava dejstvo antitrombina III, a time i rizik od krvarenja. Da bi se sprečilo krvarenje pri istovremenoj primeni antitrombina III sa heparinom, preporučuje se redovno praćenje aPTT i podešavanje doza heparina u skladu sa tim.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko trenutno uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Primena leka Antitrombin III Baxter sa hranom i pićima

Nema posebnih preporuka u vezi primene leka Antitrombin III Baxter i uzimanja hrane ili pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Vaš lekar će odlučiti da li lek Antitrombin III Baxter sme da Vam se daje u toku trudnoće i dojenja.

Upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Antitrombin III Baxter ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Antitrombin III Baxter sadrži natrijum sa potvrđenim dejstvom

Lek Antitrombin III Baxter sadrži 3,77 mg natrijuma/mL. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijetskom režimu ishrane sa kontrolisanim unosom natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Antitrombin III Baxter

Lek Antitrombin III Baxter će Vam se davati samo pod nadzorom lekara. Doza će zavisi od Vaše telesne mase i Vašeg stanja. Lekar će odrediti dozu koju ćete primiti. Lek Antitrombin III Baxter će Vam se dati infuzijom u jednu venu.

Ako ste primili više leka Antitrombin III Baxter što treba

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja antitrombinom III. Ako imate bilo kakve sumnje, molimo Vas kažite to Vašem lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi drugi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lek Antitrombin III Baxter može izazvati sledeća neželjena dejstva:

Preosetljivost ili alergijske reakcije, koje mogu uključiti:

- oticanje lica, usana i jezika (angioedem)
- pečenje i žarenje na mestu davanja infuzije
- crvenilo sa osećajem topline
- svrab po celom telu
- osip u vidu koprivnjače po celom telu (generalizovana urtikarija)
- glavobolja,
- nizak krvni pritisak,
- pospanost
- mučnina
- uznemirenost,
- ubrzan rad srca
- stezanje u grudima,
- osećaj bockanja po telu (parestezije)
- povraćanje
- otežano disanje (plitko disanje)

Ova neželjena dejstva primećena su retko, ali u nekim slučajevima mogu dovesti i do u teške anafilakse (uključujući i anafilaktički šok).

U retkim slučajevima može se pojaviti:

- Groznica.
- Heparinom izazvana trombocitopenija (tip II), posredovana antitelima (broj trombocita može biti manji od 100 000 po mikrolitru krvi ili pad broja trombocita za 50%)

Ostala neželjena dejstva, koja su zabeležena pri praćenju bezbednosti leka Antitrombin III Baxter u prometu su:

- Drhtavica
- Naleti vrućine sa privremenim crvenilom lica

Ukoliko primetite da se kod Vas ispoljilo bilo koje neželjeno dejstvo, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta. Ovo se takođe odnosi i na neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom Uputstvu za lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Antitrombin III Baxter

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Antitrombin III Baxter posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan tog meseca.

Čuvati na temperaturi 2-8°C (u frižideru). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon rekonstitucije (rastvaranja), lek se mora odmah upotrebiti pošto ne sadrži konzervanse. Ne upotrebljavati rastvore koji su замуćeni ili imaju talog.

Neupotrebljeni lekovi se predaju u apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći zaštititi životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Antitrombin III Baxter

Aktivna supstanca:

antitrombin III koncentrat, humani

Jedna bočica sa praškom sadrži 500 i.j. ili 1000 i.j. antitrombina III, koji vodi poreklo iz humane plazme.

Nakon rastvaranja praška sa 10 mL ili 20 mL vode za injekcije, pripremljeni rastvor sadrži približno 50 i.j./mL (500 i.j./10 mL ili 1000 i.j./20 mL) antitrombina III (AT).

Pomoćne supstance:

Prašak: glukoza; natrijum-hlorid; natrijum-citrat, dihidrat; tris-(hidroksimetil)-aminometan.

Rastvarač: voda za injekcije

Kako izgleda lek Antitrombin III Baxter i sadržaj pakovanja

Liofilizat: blede žute do blede zelene praškaste ili trošne mase.

Rekonstituisani rastvor: žute ili bistre do slabopalescentne rastvorne bez vidljivih čestica.

Lek Antitrombin III Baxter je dostupan u pakovanjima 500 i.j./10 mL i 1000 i.j./20 mL.

Antitrombin III Baxter , 500 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka i rastvarača:

Prašak (antitrombin III koncentrat, humani) je pakovan u bočice od stakla tipa II.

Rastvarač (voda za injekcije) je pakovan u bočice od stakla tip I .

Obe bočice zatvorene su čepom od halogenobutilne gume, a zatim metalnom pertlom i plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze:

Jedna bočica sa 500 i.j. praška (antitrombin III koncentrat, humani)

Jedna bočica sa 10 mL rastvarača (voda za injekcije)

Jedna transfer igla

Jedna filter igla

Jedna igla za aeraciju

Jedna igla za jednokratnu upotrebu

Jedan infuzioni set

Uputstvo za lek

Antitrombin III Baxter , 1000 i.j./20 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka i rastvarača:

Prašak (antitrombin III koncentrat, humani) je pakovan u bočice od stakla tipa II.

Rastvarač (voda za injekcije) je pakovan u bočice od stakla tip I .

Obe bočice zatvorene su čepom od halogenobutilne gume, a zatim metalnom pertlom i plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze:

Jedna bočica sa 1000 i.j. praška (antitrombin III koncentrat, humani)

Jedna bočica sa 20 mL rastvarača (voda za injekcije)

Jedna transfer igla

Jedna filter igla

Jedna igla za aeraciju

Jedn igla za jednokratnu upotrebu

Jedan infuzioni set

Uputstvo za lek

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd

Proizvođač: BAXTER AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2017

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Antitrombin III Baxter, 500 i.j./10mL: 515-01-03530-16-001 od 20.04.2017.

Antitrombin III Baxter, 1000 i.j./20mL: 515-01-03531-16-001 od 20.04.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Pacijenti sa urođenim nedostatkom AT:

- a) Profilaksa duboke venske tromboze i tromboembolije u visoko rizičnim kliničkim situacijama (posebno za vreme hirurške intervencije ili u prenatalnom periodu), u kombinaciji sa heparinom kada je to klinički indikovano.
- b) Prevencija napredovanja duboke venske tromboze noge i tromboembolije, u kombinaciji sa heparinom kada je klinički indikovano.

Pacijenti sa stečenim nedostatkom AT:

Postojeća ili potencijalna diseminovana intravaskularna koagulacija (npr. kod višestrukih trauma, komplikacija sepse, kod šoka, preeklampsije ili drugih pratećih poremećaja diseminovane intravaskularne koagulacije) kao pomoćna terapija i to samo posle procene koristi i rizika za svakog pacijenta ponaosob.

Doziranje i način primene

Terapiju treba početi pod nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju pacijenata sa deficijencijom antitrombina.

Doziranje

Kod urođene deficijencije, dozu bi trebalo odrediti za svakog pacijenta pojedinačno, uzimajući u obzir porodičnu istoriju bolesti u pogledu tromboembolijskih pojava, trenutnih kliničkih faktora rizika i laboratorijskih parametara.

Doziranje i trajanje supstitucione terapije kod stečene deficijencije, zavise od vrednosti antitrombina u plazmi, prisustva znakova povećane potrošnje, osnovne bolesti i težine kliničkog stanja pacijenta. Količina koju treba primeniti i intervali primene trebalo bi da se uvek usklađuju prema kliničkoj efikasnosti i laboratorijskim parametrima kod svakog pacijenta pojedinačno.

Broj jedinica antitrombina koji se primenjuje je izražen u internacionalnim jedinicama (i.j.), određenim prema važećim standardima SZO za antitrombin. Aktivnost antitrombina u plazmi se izražava i u procentima (u odnosu na normalnu humanu plazmu) i u internacionalnim jedinicama (u odnosu na internacionalni standard antitrombina u plazmi).

Jedna internacionalna jedinica (i.j.) aktivnosti antitrombina je ekvivalentna količini antitrombina u 1 mL normalne humane plazme.

Izračunavanje potrebne doze antitrombina, zasniva se na empirijskim nalazima da jedna internacionalna jedinica (i.j.) antitrombina po kg telesne mase podiže nivo aktivnosti antitrombina u plazmi za približno 2% normalne aktivnosti.

Početna doza se određuje pomoću sledeće formule:

Potreban broj jedinica= telesna masa (kg) x (željeni nivo- trenutna antitrombinska aktivnost (%)) x0,5

Početni nivo antitrombinske aktivnosti zavisi od kliničke slike. Kada postoji indikacija za supstitucionu terapiju, doza bi trebalo da bude dovoljna za postizanje željene aktivnosti antitrombina kao i za održavanje efektivne vrednosti. Doza bi trebalo da se odredi i prati na osnovu laboratorijskih merenja antitrombinske aktivnosti, što bi trebalo da se utvrđuje bar dva puta dnevno dok se pacijent ne stabilizuje, a zatim jedanput dnevno, najbolje neposredno pre sledeće infuzije. Antitrombinsku aktivnost bi trebalo održavati iznad 80% za vreme trajanja terapije sve dok klinički znaci ne ukažu na drugačiji efektivni nivo.

Uobičajena početna doza kod urođene deficijencije trebalo bi da bude 30-50 i.j./kg.

Zbog toga, doziranje i interval primene, kao i trajanje terapije trebalo bi da se podešavaju prema biološkim podacima i kliničkoj slici.

Pedijatrijska populacija

S obzirom na to da nema dovoljno podataka, ne može se preporučiti primena leka Antitrombin III Baxter kod dece mlađe od 6 godina.

Način primene

Prašak treba rastvoriti kao što je opisano u odeljku : „Posebne mere opreza pri „odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) ”i tako pripremljeni rastvor primeniti intravenskim putem. Maksimalna brzina primene je 5 mL/min.

Za informacije o načinu rekonstitucije leka neposredno pre upotrebe, pogledati odeljak : „Posebne mere opreza pri „odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) ”.

Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka, navedenih u odeljku: „Lista pomoćnih supstanci”.

Postojanje trombotopenije indukovane heparinom, u istoriji bolesti.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao i sa drugim intravenskim proteinskim lekovima, mogu se javiti alergijske reakcije tipa preosetljivosti. Stanje pacijenata se mora pažljivo pratiti za vreme primene infuzije. Pacijenti moraju biti informisani o ranim znacima reakcija preosetljivosti koji uključuju osip, generalizovanu urtikariju, stezanje u grudima, zviždanje, hipotenziju i anafilaksu. Ukoliko se ovi simptomi pojave, pacijente treba savetovati da odmah pozovu svog lekara.

U slučaju šoka, treba primeniti uobičajenu medicinsku antišok terapiju.

Standardne mere prevencije infekcija koje se mogu dobiti upotrebom lekova proizvedenih iz humane krvi ili plazme uključuju pažljivu selekciju donora, testiranje pojedinačnih donacija i pulova plazme na specifične znake infekcija, kao i sprovođenje efikasnih koraka u proizvodnji za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos ovim merama, kada se primeni lek proizveden od humane krvi ili plazme, mogućnost prenošenja infekcija ne može biti u potpunosti isključena. To se takođe odnosi i na nepoznate ili modifikovane viruse i na ostale vrste infekcija.

Preduzete mere se smatraju efikasne za viruse sa omotačem kao što su HIV, HBV i HCV, i za viruse bez omotača HAV. Preduzete mere mogu imati ograničeno dejstvo na viruse bez omotača kao što je parvovirus B19. Infekcije parvovirusom B19 mogu biti ozbiljne za trudnice (fetalne infekcije) i za osobe koje imaju oslabljeni imunski sistem ili imaju povećanu eritropoezu (na primer, hemolitička anemija).

Preporučuje se odgovarajuća vakcinacija (protiv hepatitisa A i B) pacijenata koji redovno/ponovljeno primaju antitrombin III, poreklom iz humane plazme.

Strogo se preporučuje da, svaki put kada se primi lek Antitrombin III Baxter , zabeleži ime i serijski broj leka kako bi se održala veza između pacijenta i serijskog broja primljenog leka.

Kliničko i biološko praćenje pri istovremenoj primeni antitrombina i heparina:

- Radi određivanja doze heparina i izbegavanje prekomernog antikoagulacionog dejstva, preporučuje se redovna kontrola (aPTT i ako je pogodno anti-FXa aktivnost) u kratkim intervalima, posebno u prvim minutima/satima, prateći početak primene antitrombina.
- Dnevno praćenje koncentracije antitrombina u plazmi sa ciljem da se odrede individualne doze, zbog rizika smanjenja koncentracije antitrombina produženom terapijom nefrakcionisanim heparinom.

Ovaj lek sadrži 3,77 mg natrijuma/mL. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijetetskom režimu ishrane sa kontrolisanim unosom natrijuma.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Antitrombin III Baxter kod dece i adolescenata još nije dovoljno istražena u kliničkim ispitivanjima sprovedenim od strane kompanije Baxter.

Podaci iz kliničkih ispitivanja i sistematskih pregleda o primeni leka Antitrombin III baxter kod prevremeno rođenih beba u terapiji neodobrene indikacije respiratornog distres sindroma (RDS), ukazuju da postoji povećan rizik od intrakranijalnog krvarenja i mortaliteta u kombinaciji sa nedostatkom dokaza o pozitivnim dejstvima u ovoj populaciji pacijenata.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Heparin: nadoknada antitrombinaza vreme primene heparina u terapijskim dozama povećava rizik od krvarenja. Dejstvo antitrombina je veoma pojačano prisustvom heparina. Poluvreme eliminacije antitrombina može biti značajno smanjeno pri istovremenoj terapiji heparinom zbog ubrzane potrošnje antitrombina. Zbog toga, istovremena primena heparina i antitrombina kod pacijenata sa povećanim rizikom od krvarenja, mora da se prati klinički i biološki.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Postoje samo ograničena iskustva u primeni humanog antitrombina III tokom trudnoće. Bezbednost primene leka Antitrombin III Baxter u periodu trudnoće i dojenja nije ispitivana/potvrđena u kontrolisanim kliničkim studijama.

Zbog toga se, tokom perioda trudnoće i dojenja, lek Antitrombin III Baxter primenjuje samo ako je to jasno indikovano, uzimajući u obzir povećani rizik od tromboembolijskih pojava kod žena u ovom periodu.

Uticaj leka Antitrombin III Baxter na fertilitet nisu ispitivani u kliničkim studijama. Međutim, kliničko iskustvo nije pokazalo da ovaj lek štetno utiče na plodnost

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama

Nisu poznati uticaji leka Antitrombin III Baxter na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Neželjena dejstva

U kliničkim studijama, nisu pokazana neželjena dejstva koja su bila povezana sa ovim lekom.

Neželjena dejstva koja su ovde prikazana, su zasnovana na izveštajima u toku postmarketinškog praćenja antitrombin III koncentrata, humanog

Preosetljivost na lek ili alergijske reakcije (koje mogu uključiti pečenje i žarenje na mestu primene infuzije, drhtavicu, crvenilo, urtikariju, generalizovanu urtikariju, parestezije, glavobolju, hipotenziju, pospanost, mučninu, povraćanje, uznemirenost, tahikardiju, stezanje u grudima, nedostatak daha i angioedem) primećeni su retko, ali u pojedinim slučajevima mogu dovesti i do ozbiljne anafilakse.

Retko je primećena groznica.

U retkim slučajevima, može se razviti i trombocitopenija (tip II) indukovana heparinom. Broj trombocita može biti manji od 10000 po mikrolitru krvi ili može doći do pada broja trombocita za 50%.

Sledeće neželjene reakcije su zabeležene u toku postmarketinškog praćenja leka Antitrombina III Baxter.

Učestalost neželjenih reakcija prikazana je na osnovu sledećih kriterijuma: veoma česta (>1/10), česta (od >1/100 do <1/10), povremena (od >1/1000 do <1/100), retka (od >1/10000 do <1/1000), veoma retka (od <1/10000) i nepoznata (ne može se proceniti iz dostupnih podataka)

Učestalost neželjenih reakcija		
Klasa sistema organa MedDRA (SOC)	Neželjena reakcija	Učestalost
Poremećaji nervnog sistema	Tremor	nepoznata
Vaskularni poremećaji	Prolazno crvenilo sa naletima vrućine	nepoznata

Za bezbednost leka u pogledu prisustva transmisivnih agenasa (virusološka bezbednost), pogledati odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
Fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja sa antitrombinom

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Prašak:
Glukoza
Natrijum-hlorid
Natrijum-citrat, dihidrat
Tris-(hidroksimetil)-aminometan

Rastvarač: voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek ne sme se mešati sa drugim lekovima osim sa priloženim rastvaračem (voda za injekcije)

Rok upotrebe

Rok upotrebe leka je 3 godine.

Nakon rekonstitucije (rastvaranja), lek se mora odmah upotrebiti pošto ne sadrži konzervanse.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi 2-8°C (u frižideru) i ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Za uslove čuvanja leka nakon rekonstitucije (rastvaranja), pogledati odeljak: „Rok upotrebe”.

Priroda is sadržaj pakovanja

Lek Antitrombin III Baxter dostupan je u pakovanjima 500 i.j./10 mL i 1000 i.j./20 mL.

Antitrombin III Baxter , 500 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka i rastvarača:

Prašak (antitrombin III koncentrat, humani) je pakovan u bočice od stakla tipa II.

Rastvarač (voda za injekcije) je pakovan u bočice od stakla tip I .

Obe bočice zatvorene su čepom od halogenobutilne gume, a zatim metalnom pertlom i plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze:

Jedna bočica sa 500 i.j. praška (antitrombin III koncentrat, humani)

Jedna bočica sa 10 mL rastvarača (voda za injekcije)

Jedna transfer igla

Jedna filter igla

Jedna igla za aeraciju

Jedn igla za jednokratnu upotrebu

Jedan infuzioni set

Uputstvo za lek

Antitrombin III Baxter , 1000 i.j./20 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka i rastvarača:

Prašak (antitrombin III koncentrat, humani) je pakovan u bočice od stakla tipa II.

Rastvarač (voda za injekcije) je pakovan u bočice od stakla tip I .

Obe bočice zatvorene su čepom od halogenobutilne gume, a zatim metalnom pertlom i plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze:

Jedna bočica sa 1000 i.j. praška (antitrombin III koncentrat, humani)

Jedna bočica sa 20 mL rastvarača (voda za injekcije)

Jedna transfer igla

Jedna filter igla

Jedna igla za aeraciju

Jedn igla za jednokratnu upotrebu

Jedan infuzioni set

Uputstvo za lek

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Priprema leka za upotrebu:

Lek Antitrombin III Baxter rekonstituiše se neposredno pre upotrebe. Za davanje pripremljenog rastvora u vidu infuzije koristi se samo priloženi infuzioni set. Pripremljeni rastvor treba odmah upotrebiti, pošto ne sadrži konzervanse.

Neophodno je obezbediti aseptične uslove tokom procesa rastvaranja leka.

Pre upotrebe, pripremljeni rastvor treba vizuelno pregledati na prisustvo čestica ili promenu boje. Rastvor treba da bude bistar ili slabo opalescentan. Ne upotrebljavati rastvore koji su замуćeni ili imaju talog.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Rastvaranje:

Treba primeniti aseptični postupak!

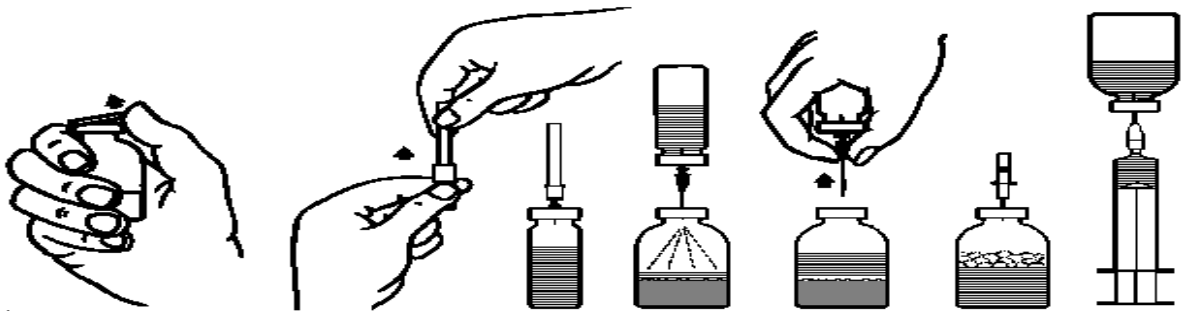
1. Neotvorenu bočicu sa rastvaračem (voda za injekcije) zagrejati do sobne temperature (najviše do 37°C).
2. Ukloniti zaštitne zatvarače sa bočice sa praškom i bočice sa rastvaračem (slika A) i obrisati oba gumena čepa.
3. Ukloniti zaštitu sa jednog kraja priložene transfer igle okretanjem i povlačenjem (slika B). Ubaciti otkriveni kraj igle kroz gumeni čep na bočici sa rastvaračem (slika C).
4. Ukloniti zaštitu sa drugog kraja transfer igle vodeći računa da se ne dotakne otkriveni kraj igle.
5. Postaviti bočicu sa rastvaračem iznad bočice sa praškom i ubaciti otkriveni kraj transfer igle kroz gumeni čep na bočici sa praškom (slika D). Vakuum će povući rastvarač u bočicu sa praškom.

6. Razdvojiti dve bočice uklanjanjem igle iz bočice sa praškom (slika E). Blago promućkati ili okretati bočicu sa praškom kako bi se ubrzalo rastvaranje.
7. Nakon potpunog rastvaranja praška, ubaciti priloženu iglu za aeraciju (slika F) i sva pena će nestati. Ukloniti iglu za aeraciju.

Primena:

Treba primeniti aseptični postupak!

1. Ukloniti zaštitu sa priložene filter igle (uvrtanjem i povlačenjem) i postaviti iglu na sterilan špric za jednokratnu upotrebu. Povuci rastvor u špric (slika G)
2. Razdvojiti filter iglu od šprica i sa priloženom iglom za jednokratnu primenu ili sa priloženim infuzionim setom polako ubrizgati rastvor intravenski (maksimalna brzina primene: 5 mL/min).
3. Ukoliko nije bilo filtracije za vreme rastvaranja leka, treba upotrebiti priloženi infuzioni set za jednokratnu upotrebu sa odgovarajućim filterom (maksimalna brzina infuzije: 5 mL/min)



slika A

slika B

slika C

slika D

slika E

slika F

slika G

Nakon upotrebe, sve nezapečaćene igle odložiti zajedno sa špricom i infuzionim setom i drugim preostalim materijalom u kutiju leka, da bi sprečili rizik od povrede drugih.

Svaka primena ovog leka treba da se zabeleži u zdravstveni karton pacijenta, korišćenjem priložene samolepljive nalepnice.