

UPUTSTVO ZA LEK

**Atenativ[®], 50i.j./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 pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Atenativ i čemu je namenjen

Lek Atenativ je takozvani antitrombotički lek (za razređivanje krvi), koji sadrži antitrombin izolovan iz humane plazme. Antitrombin je normalni sastojak humane plazme i važan inhibitor zgrušavanja krvi.

Lek Atenativ se koristi za lečenje kongenitalnog (urođenog) nedostatka antitrombina posebno da bi se sprečilo stvaranje i razvoj krvnih ugrušaka u dubokim venama i embolije u klinički rizičnim situacijama (na primer tokom operacije ili porođaja) kod odraslih osoba.

Lek Atenativ se takođe koristi za lečenje stečenog nedostatka antitrombina.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Atenativ

Lek Atenativ ne smete primati:

- ukoliko ste alergični na humani antitrombin III ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ukoliko imate bilo koje drugo oboljenje.

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Atenativ.

Bezbednost od virusa

Kada se lekovi pripremaju iz humane krvi ili plazme primenjuju se određene mere kako bi se smanjio rizik od prenosa infekcija na pacijente. One uključuju pažljivu selekciju davalaca krvi i plazme da bi se obezbedilo da oni koji su pod rizikom da budu nosioci infekcija budu isključeni, kao i testiranje svake donacije i pulova plazme na prisustvo virusa/infekcija i preduzimanje koraka tokom prerade krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse. I pored ovih mera, kada se daju lekovi koji su dobijeni iz humane krvi ili plazme, mogućnost prenosa infekcije se ne može u potpunosti isključiti. To se takođe odnosi na nepoznate viruse ili novootkrivene viruse i druge vrste infekcija.

Mere koje su preduzete se smatraju efikasnim za viruse sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus i hepatitis C virus, kao i za hepatitis A virus bez omotača. Preduzete mere mogu imati ograničenu vrednost protiv virusa bez omotača kao što je parvovirus B19. Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna kod trudnica (infekcija fetusa), kao i kod osoba sa oslabljenim imunskim sistemom ili kod osoba koje imaju neke vrste anemija (npr. srpasta anemija ili hemolitička anemija).

Preporučuje se da se obavezno zabeleži ime i broj serije leka svaki put kada primite dozu leka Atenativ, kako bi se vodila evidencija o primenjenim serijama leka.

Vaš lekar može predložiti da razmotrite mogućnost vakcinacije protiv hepatitisa A i B ukoliko redovno/ponovljeno primite lekove koji sadrže antitrombin dobijen iz humane plazme.

Deca i adolescenti

Nema dostupnih podataka o primeni leka Atenativ kod dece.

Drugi lekovi i lek Atenativ

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

Antikoagulaciono dejstvo heparina se pojačava pri primeni leka Atenativ pa se rizik od krvarenja može povećati. Ukoliko kod Vas postoji povećan rizik od krvarenja, mora se pažljivo razmotriti istovremena primena heparina. Ukoliko lekar odluči da treba da primite heparin, bićete pažljivo praćeni pomoću laboratorijskih analiza.

Primena leka Atenativ sa hranom i pićima

Nisu zabeleženi bilo kakvi efekti.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

O bezbednosti primene leka Atenativ tokom trudnoće ili dojenja postoji malo informacija. Lek Atenativ treba koristiti tokom trudnoće i dojenja samo ukoliko se to smatra neophodnim zbog povećanog rizika od tromboembolije kod pacijenata sa kongenitalnim nedostatkom antitrombina.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije zabeležen bilo kakav uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Sami snosite odgovornost za odluku da li ste u stanju da upravljate vozilom ili obavljate druge zadatke koji zahtevaju pojačanu koncentraciju.

Lek Atenativ sadrži natrijum

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (500 i.j.):

Ovaj lek sadrži 35 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To je ekvivalentno 1,8% od preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma ishranom za odraslu osobu.

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (1000 i.j.):

Ovaj lek sadrži 71 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To je ekvivalentno 3,6% od preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma ishranom za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Atenativ

Vaš lekar će odlučiti o tome da li Vam je potreban lek Atenativ i u kojoj dozi. Primenu leka Atenativ obavlja zdravstveno osoblje u vidu infuzije. Vaše stanje će biti redovno praćeno pomoću laboratorijskih analiza tokom lečenja.

Ako ste primili više leka Atenativ nego što treba

Nisu zabeleženi nikakvi simptomi predoziranja u vezi sa primenom leka Atenativ.

Ako ste zaboravili da primite lek Atenativ

Vaš lekar je odgovoran za praćenje primene ovog leka kod Vas, kao i za održavanje vrednosti Vaših laboratorijskih analiza u određenim granicama.

Ako naglo prestanete da primite lek Atenativ

Na osnovu rezultata laboratorijskih analiza Vaš lekar će odlučiti kada treba da prekinete sa primenom leka Atenativ i proceniće moguće rizike. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Upotreba derivata plazme može da dovede do alergijskih ili reakcija preosetljivosti (npr. oticanje očiju, lica ili jezika, žarenje ili peckanje na mestu infuzije, zapaljenje kože, povišena telesna temperatura, drhtavica, urtikarija (koprivnjača), mučnina, povraćanje, otežano disanje, glavobolja, nesvestica, vrtoglavica, nedostatak vazduha, zviždanje u grudima, promene u krvnom pritisku, lupanje srca, letargija, uznemirenost,

bol u leđima, znojenje, naleti crvenila, trnjenje ili čak šok). Dalje se mogu javiti anksioznost, krvarenje, bol u stomaku, dijareja. (nepoznata učestalost)

Ukoliko se sumnja da je došlo do alergijske ili reakcije preosetljivosti sa gore navedenim simptomima, primenu leka treba odmah prekinuti. Vaš lekar treba da se pridržava smernica koje se primenjuju za lečenje šoka.

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 ATENATIV

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati u frižideru (2 °C – 8 °C).

Bočice držati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na bočici i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Tokom roka upotrebe ovaj lek se može čuvati na sobnoj temperaturi (25°C) do mesec dana, bez ponovnog stavljanja u frižider tokom tog perioda, a ukoliko se nakon tog perioda ne upotrebi mora se baciti.

Lek treba upotrebiti što je pre moguće nakon rekonstitucije. Ukoliko se ne upotrebi odmah ili u roku od 12 sati kada se čuva na temperaturi od 15 do 25 °C, za vreme čuvanja i uslove čuvanja pre upotrebe biće odgovoran korisnik, a obično to ne treba da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ukoliko rekonstitucija nije obavljena u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Odbacite sav neiskorišćen rastvor.

Nemojte koristiti Atenativ ukoliko primetite da je rastvor zamućen ili sadrži talog.

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

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Atenativ

- Aktivna supstanca je humani antitrombin III (50 i.j./mL).
Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (500 i.j.):
Jedna bočica sadrži 500 i.j. antitrombina dobijenog iz humane plazme.
Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (1000 i.j.):

Jedna bočica sadrži 1000 i.j. antitrombina dobijenog iz humane plazme.

- Pomoćne supstance su:

Prašak: natrijum-hlorid; humani albumin; N-acetiltriptofan; kaprilna kiselina.

Rastvarač: voda za injekcije.

Kako izgleda lek Atenativ i sadržaj pakovanja

Prašak i rastvarač za rastvor za infuziju.

Lek Atenativ je bela ili skoro bela, higroskopna, trošna masa ili prašak u liofilizovanom obliku.

Rastvarač za rekonstituciju liofilizovanog praška sadrži vodu za injekcije koja je bistra i bezbojna tečnost.

Unutrašnje pakovanje je za:

Prašak: bočica (staklo tipa II) sa zatvaračem (brombutil guma);

Rastvarač: bočica (staklo tipa I) sa zatvaračem (brombutil guma).

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (500 i.j.):

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa praškom (500 i.j.) i 1 bočica sa vodom za injekcije (10 mL) i Uputstvo za lek;

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (1000 i.j.):

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa praškom (1000 i.j.) i 1 bočica sa vodom za injekcije (20 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC

Koste Jovanovića 53, Beograd

Proizvođač:

OCTAPHARMA AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (500 i.j.): 000457284 2023 od 28.08.2024.

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (1000 i.j.): 000457285 2023 od 28.08.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Pacijenti sa kongenitalnom deficijencijom antitrombina III.

a) Profilaksa tromboze dubokih vena i tromboembolije u klinički rizičnim situacijama (naročito

- tokom hirurške intervencije ili tokom peripartalnog perioda), uz dodatak heparina ukoliko je indikovano.
- b) Prevencija progresije tromboze dubokih vena i tromboembolije, uz dodatak heparina ukoliko je indikovano.

Pacijenti sa stečenom deficijencijom antitrombina III (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Lek Atenativ je indikovano kod odraslih osoba.

Doziranje i način primene

Antitrombin treba primenjivati samo uz konsultaciju sa hematologom.

Doziranje

Kod kongenitalne deficijencije, dozu treba odrediti pojedinačno za svakog pacijenta, uzimajući u obzir porodičnu anamnezu vezano za tromboembolijske događaje, prisutne kliničke faktore rizika i laboratorijske analize.

Doza i trajanje supstitucione terapije kod stečene deficijencije zavise od vrednosti antitrombina u plazmi, prisustva znakova povećane potrošnje antitrombina, osnovnog poremećaja i težine kliničkog stanja. Količina primenjenog leka i učestalost primene uvek moraju biti zasnovane na kliničkoj efikasnosti i laboratorijskoj proceni u svakom pojedinačnom slučaju.

Broj primenjenih jedinica antitrombina izražava se u internacionalnim jedinicama (i.j.), koje su povezane sa važećim standardom Svetske zdravstvene organizacije (SZO) za antitrombin. Aktivnost antitrombina u plazmi izražava se kao procenat (u odnosu na normalnu humanu plazmu) ili u internacionalnim jedinicama (u odnosu na Internacionalni standard za antitrombin u plazmi).

Jedna internacionalna jedinica (i.j.) aktivnosti antitrombina ekvivalentna je količini antitrombina u 1 mL normalne humane plazme. Izračunavanje potrebne doze antitrombina zasniva se na empirijskom nalazu da jedna internacionalna jedinica (i.j.) antitrombina po kg telesne mase povećava aktivnost antitrombina u plazmi za približno 1% (korekcionni faktor).

Početna doza se određuje prema sledećoj formuli.

Potreban broj jedinica = telesna masa (kg) x (ciljna vrednost - trenutna aktivnost antitrombina [%]).

Početna ciljna vrednost aktivnosti antitrombina zavisi od kliničkog stanja. Kada se utvrdi indikacija za nadoknadu antitrombina, doza bi trebalo da bude dovoljna za postizanje ciljne aktivnosti antitrombina i za njeno održavanje na efektivnom nivou. Dozu treba određivati i pratiti pomoću laboratorijskog merenja aktivnosti antitrombina, koje je potrebno sprovoditi najmanje dva puta dnevno sve dok se stanje pacijenta ne stabilizuje, a zatim svakodnevno, poželjno neposredno pre naredne infuzije. Prilikom korekcije doze treba uzeti u obzir znakove povećanja potrošnje antitrombina zasnovane na laboratorijskim kontrolama i klinički tok. Aktivnost antitrombina treba održavati iznad 80% tokom trajanja lečenja, izuzev u slučaju kada klinički podaci zahtevaju drugi nivo efektivnosti.

Uobičajena početna doza kod kongenitalne deficijencije iznosi 30-50 i.j./kg.

Nakon toga, dozu, učestalost doziranja i trajanje lečenja treba prilagoditi u skladu sa biološkim podacima i kliničkom situacijom.

Posebne populacije

Insuficijencija bubrega i jetre

Bezbednost i efikasnost leka Atenativ kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega ili oštećenjem jetre nisu utvrđene.

Nema dostupnih podataka.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Atenativ kod dece nije utvrđena.

Nema dostupnih podataka.

Način primene

Za uputstvo o rekonstituciji leka pre primene, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Lek treba primeniti intravenskim putem.

Brzina infuzije kod odraslih osoba ne treba da bude veća od 300 i.j./min.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid;

Humani albumin;

N-acetiltriptofan;

Kaprilna kiselina.

Rastvarač: voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Ovaj lek ne treba mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine (bočica za infuziju).

Rekonstituisani rastvor može se čuvati do 12 sati na sobnoj temperaturi (15 do 25 °C).

Hemijska i fizička stabilnost rekonstituisanog rastvora je pokazana tokom 48 sati na 2 do 30°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, za vreme čuvanja i uslove čuvanja pre upotrebe biće odgovoran korisnik, a obično to ne treba da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ukoliko rekonstitucija nije obavljena u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (2°C-8°C). Bočice držati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Tokom roka upotrebe ovaj lek se može čuvati na temperaturi do 25°C do mesec dana, bez ponovnog stavljanja u frižider tokom tog perioda, a ukoliko se nakon tog perioda ne upotrebi mora se baciti.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije leka videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je za:

Prašak: bočica (staklo tipa II) sa zatvaračem (brombutil guma);

Rastvarač: bočica (staklo tipa I) sa zatvaračem (brombutil guma).

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (500 i.j.):

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa praškom (500 i.j.) i 1 bočica sa vodom za injekcije (10 mL) i Uputstvo za lek;

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (1000 i.j.):

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa praškom (1000 i.j.) i 1 bočica sa vodom za injekcije (20 mL) i Uputstvo za lek.

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

Liofilizovani prašak se rekonstituiše u sterilnoj vodi za injekcije.

Lek Atenativ se nakon rekonstitucije može pomešati sa izotoničnim rastvorom natrijum-hlorida (9 mg/mL) i/ili izotoničnim rastvorom glukoze (50 mg/mL) u staklenim bočicama za infuziju ili u plastičnim kontejnerima.

Lek Atenativ ne treba koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Normalno, rastvor je bistar ili blago opalescentan. Nemojte koristiti rastvore koji su zamućeni ili sadrže talog.

Rekonstitucija traje najduže 5 minuta. Nakon rekonstitucije lek treba iskoristiti što je pre moguće i u roku od 12 sati kada se čuva na 15 do 25 °C.

Odbacite sav neiskorišćen rastvor.

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

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 004045280 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 15.10.2025.