

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή ΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΟ ΑΜΕΣΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ

ΚΟΥΤΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (1, 10 Ή 25 ΦΙΑΛΙΔΙΑ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΑΤryn 1750 IU κόνις για διάλυμα προς έγχυση
αντιθρομβίνη α (rDNA)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει ονομαστική ποσότητα αντιθρομβίνης α*. Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 175 IU αντιθρομβίνης α.

* ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αντιθρομβίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
Γλυκίνη
Χλωριούχο νάτριο
Κιτρικό νάτριο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα (1750 IU)
1 φιαλίδιο
10 φιαλίδια
25 φιαλίδια

5. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ Ή ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ. ΛΗΞ.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Για μία μόνο χρήση.

Τυχόν αχρησιμοποίητο ιατρικό προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies
3 Avenue des Tropiques
ZA de Courtaboeuf
91940 Les Ulis
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/355/001
EU/1/06/355/002
EU/1/06/355/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΠΑΡΤ.

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:

NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλιδίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ATryn 1750 IU κόνις για διάλυμα προς έγχυση
αντιθρομβίνη α (rDNA)
Για ενδοφλέβια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΛΙΣΤΑ ΕΚΔΟΧΩΝ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ. ΛΗΞ.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΠΑΡΤ.

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1750 IU/ml αντιθρομβίνης α

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσεται σε ψυγείο.

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, Les Ulis, Γαλλία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ATryn 1750 IU σκόνη για διάλυμα προς έγχυση αντιθρομβίνη α (rDNA)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το ATryn και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ATryn
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ATryn
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ATryn
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ATryn ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ATryn περιέχει αντιθρομβίνη α, η οποία είναι παρόμοια με την ανθρώπινη αντιθρομβίνη που παράγεται φυσιολογικά. Στον οργανισμό, η αντιθρομβίνη μπλοκάρει τη θρομβίνη, μια ουσία που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία πήξης του αίματος.

Εάν πάσχετε από συγγενή ανεπάρκεια αντιθρομβίνης, το επίπεδο αντιθρομβίνης στο αίμα σας είναι χαμηλότερο από το κανονικό. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο να σχηματιστούν θρόμβοι στα αγγεία των κάτω άκρων σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) ή σε άλλα αγγεία του σώματός σας (θρομβοεμβολή). Σε μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις αυτή η τάση σχηματισμού θρόμβων είναι ακόμα πιο αυξημένη. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό το επίπεδο της αντιθρομβίνης στο αίμα σας να διατηρείται σε ικανοποιητικά επίπεδα στις καταστάσεις αυτές.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν «συγγενή αντιθρομβωτική ανεπάρκεια» (κληρονομικά χαμηλά επίπεδα της πρωτεΐνης αντιθρομβίνης). Χρησιμοποιείται όταν οι ασθενείς υποβάλλονται σε εγχείρηση, για την αποτροπή προβλημάτων λόγω του σχηματισμού θρόμβων αίματος στα αγγεία. Χορηγείται φυσιολογικά σε συνδυασμό με ηπαρίνη ή ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους (ένα άλλο φάρμακο που βοηθά στην αποτροπή των θρόμβων του αίματος).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ATryn

Μην χρησιμοποιήσετε το ATryn:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αντιθρομβίνη α ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του ATryn.
- Σε περίπτωση που έχετε αλλεργία στα προϊόντα αιγός, επειδή η αντιθρομβίνη α παράγεται στο γάλα διαγονιδιακών αιγών με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA (rDNA).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ATryn

Εάν παρατηρήσετε σημεία κνίδωσης, κνησμόδες λωρίδες ή πομφούς σε όλο το δέρμα, συσφικτικό αίσθημα στο στήθος ή συριγμό (δύσπνοια), θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας καθώς αυτά τα συμπτώματα θα μπορούσαν να αποτελούν συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Για να ελεγχθείτε για τυχόν εμφάνιση αλλεργικής αντίδρασης, μπορεί να συλλεχθεί και να αναλυθεί δείγμα αίματος πριν και λίγο μετά τη θεραπεία σας με ΑΤryn.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση του ΑΤryn σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Αυτό το φάρμακο πρέπει συνεπώς να μην χρησιμοποιείται εάν η ηλικία σας είναι κάτω των 18 ετών.

Χρήση άλλων φαρμάκων:

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Όταν το ΑΤryn λαμβάνεται συγχρόνως με ηπαρίνη (ένα αντιπηκτικό φάρμακο) ή με κάποια άλλα αντιπηκτικά φάρμακα, ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, όταν αυτό χορηγείται ταυτόχρονα με αυτά τα αντιπηκτικά φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το ΑΤryn δεν ενδείκνυται για χρήση σε εγκύους/γυναίκες.

Δεν είναι γνωστό εάν μεταφέρεται στο μητρικό γάλα. Κατά συνέπεια, δεν συνιστάται ο θηλασμός κατά την αγωγή με αυτό το φάρμακο.

Το ΑΤryn περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 1,65 mmol (ή 37,9 mg) νάτριο ανά φιαλίδιο. Να λαμβάνεται υπόψη για ασθενείς με διατροφή ελεγχόμενου νατρίου.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΑΤryn

Η θεραπεία σας θα ξεκινήσει υπό την επιτήρηση ενός ιατρού με εμπειρία στη φροντίδα ασθενών με συγγενή ανεπάρκεια αντιθρομβίνης.

Ο νοσηλευτής θα προετοιμάσει ένα διάλυμα αντιθρομβίνης α που θα χορηγηθεί σε εσάς μέσω της φλέβας σας. Για να προστατευτείτε από την ανάπτυξη θρόμβων του αίματος, το φάρμακο θα εξακολουθήσει να χορηγείται σε εσάς έως ότου ο γιατρός σας καθορίσει ότι είναι ασφαλές να σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ΑΤryn από την κανονική

Ο γιατρός σας θα σας φροντίσει όπως απαιτείται, εάν παρουσιάσετε οποιεσδήποτε ιδιαίτερες παρενέργειες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ΑΤryn

Παρακαλούμε να συζητήσετε την πιθανότητα διακοπής της θεραπείας με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ΑΤryn ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε σημεία κνίδωσης, εξανθήματα, πομφούς που προκαλούν κνίδωση σε όλο το δέρμα, σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (δυσκολία αναπνοής), πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας επειδή αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Σε μελέτες με ATryn αναφέρθηκαν οι παρακάτω παρενέργειες:

Συχνές παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα) είναι:

- κνησμός στο σημείο της έγχυσης
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- αιμορραγία (στη θέση της έγχυσης ή μετά την εγχείρηση)
- ναυτία.

Μη συχνές παρενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα) είναι:

- αίσθηση θερμού
- αντιδράσεις στη θέση έγχυσης όπως πόνος, μωλωπισμός και ερυθρότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ATryn

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Κλειστά φιαλίδια:

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ΗΜ. ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Ανασυσταμένα/αραιωμένα διαλύματα:

Μετά την ανασύσταση, από μικροβιολογικής άποψης, αυτό το ιατρικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ωστόσο, η χημική και φυσική σταθερότητα έχει επιδειχθεί για 3 ώρες μετά την ανασύσταση και 8 ώρες μετά τη διάλυση σε θερμοκρασία όχι άνω των 25°C.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ATryn

Η δραστική ουσία είναι η αντιθρομβίνη α*: 1750 IU. Μετά την ανασύσταση, 1 ml διαλύματος περιέχει 175 IU αντιθρομβίνης α.

Η ειδική δραστηριότητα του ATryn είναι περίπου 7 IU/mg πρωτεΐνης.

* ανασυνδυασμένη ανθρώπινη αντιθρομβίνη που παράγεται στο γάλα διαγονιδιακών αιγών με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA (rDNA).

Τα άλλα συστατικά είναι: γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, κιτρικό νάτριο

Εμφάνιση του ATryn και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ATryn διατίθεται ως κόνις για διάλυμα για έγχυση (1750 IU κόνις σε φιαλίδιο).

Η κόνις είναι λευκή ή υπόλευκη.

Μεγέθη συσκευασίας των 1, 10 ή 25 φιαλιδίων.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, 3 Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis, Γαλλία

Παραγωγός

LFB-BIOTECHNOLOGIES, 3 Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis, Γαλλία

MedImmune Pharma BV Lagelandseweg 78 6545 CG Nijmegen, Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία «εξαιρετικών περιπτώσεων».

Αυτό σημαίνει ότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φάρμακο.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο, και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Ανασύσταση/αραίωση

Τα φιαλίδια πρέπει να φέρονται σε θερμοκρασία όχι πάνω από 25°C πριν από την ανασύσταση. Η κόνις θα πρέπει να ανασυσταθεί με 10 ml ενέσιμο υδάτος (WFI) το οποίο πρέπει να εγχυθεί κατά μήκος του πλευρικού τοιχώματος του φιαλιδίου και να αναδευτεί προσεκτικά (όχι με ανακίνηση) για την αποτροπή αφρισμού.

Πριν από τη χορήγηση, το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν σωματιδιακή ύλη ή και αποχρωματισμό. Το διάλυμα πρέπει να είναι ελαφρώς κίτρινο, διαυγές προς ελαφρώς ιριδίζον. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή έχουν καθιζήματα.

Τα φιαλίδια πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και όχι αργότερα από 3 ώρες μετά την ανασύσταση.

Μπορεί να προστεθεί φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για αραίωση σε συγκέντρωση κατάλληλη για τη χορήγηση.

Χορήγηση

Μετά την πλήρη αραίωση, το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να αναρροφηθεί σε μια αποστειρωμένη σύριγγα μίας χρήσης. Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας μίας χρήσης ή ενός ασκού έγχυσης με φίλτρο γραμμής με μέγεθος πόρων 0,22 micron. Το περιεχόμενο κάθε σύριγγας πρέπει να χορηγείται αμέσως και όχι αργότερα από 3 ώρες μετά την ανασύσταση. Εάν αραιωθεί, το διάλυμα που έχει προετοιμαστεί στους ασκούς έγχυσης πρέπει να χορηγηθεί αμέσως και όχι αργότερα από 8 ώρες μετά την αραίωση. Η συμβατότητα με τις γραμμές έγχυσης PVC με φίλτρα γραμμής έχει τεκμηριωθεί.

Απόρριψη

Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Ο θεραπευτικός στόχος της θεραπείας με αντιθρομβίνη α είναι η αύξηση και η διατήρηση της δραστηριότητας της αντιθρομβίνης σε ένα επίπεδο μεταξύ 80 – 120% (0,8 – 1,2 IU/ml) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η αρχική θεραπεία ξεκινά με μια δόση εφόδου, με στόχο να επιτευχθεί επίπεδο δραστηριότητας αντιθρομβίνης ίσο με 100%. Αυτή η δόση εφόδου βασίζεται στο σωματικό βάρος και στο επίπεδο δραστηριότητας της αντιθρομβίνης πριν από τη θεραπεία.

Η απαιτούμενη δόση εφόδου προσδιορίζεται με τον παρακάτω τύπο:

$$\text{Δόση εφόδου (IU)} = [(100 - \text{επίπεδο δραστηριότητας AT του ασθενούς πριν τη θεραπεία σε \%}) / 2,28] \times \text{Σωματικό Βάρος σε kg}$$

Η συνήθης δόση εφόδου στους χειρουργικούς ασθενείς (αρχική δραστηριότητα AT 50%, σωματικό βάρος 75 kg) με συγγενή ανεπάρκεια αντιθρομβίνης, σε καταστάσεις κλινικού κινδύνου, είναι 20-25 IU/kg σωματικού βάρους. Η δόση εφόδου πρέπει να χορηγηθεί με έγχυση διάσκειας 15 λεπτών, μετά από την οποία θα πρέπει να ξεκινήσει αμέσως η έγχυση συντήρησης.

Η απαιτούμενη δόση συντήρησης για χειρουργικούς ασθενείς χορηγείται με συνεχή έγχυση και προσδιορίζεται με τον παρακάτω τύπο:

$$\text{Δόση συντήρησης (IU/ώρα)} = [(100 - \text{επίπεδο δραστηριότητας AT του ασθενούς πριν τη θεραπεία σε \%}) / 10,22] \times \text{Σωματικό Βάρος σε kg}$$

Η συνήθης δόση συντήρησης σε χειρουργικούς ασθενείς με συγγενή ανεπάρκεια αντιθρομβίνης σε καταστάσεις κλινικού κινδύνου είναι 4-5 IU/kg/h. Υπό συνθήκες υψηλής κατανάλωσης (μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, παράλληλη χρήση ηπαρίνης), η απαιτούμενη δόση πιθανόν να είναι υψηλότερη. Δείτε τις συστάσεις παρακολούθησης της θεραπείας και ρύθμισης της δοσολογίας, παρακάτω. Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί έως ότου μειωθεί ο κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής και/ή επιτευχθεί αποτελεσματική επακόλουθη αντίπηξη.

Παρακολούθηση της θεραπείας και ρύθμιση της δοσολογίας

Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται με βάση τις εργαστηριακές μετρήσεις της δραστηριότητας της αντιθρομβίνης. Η ανταπόκριση των ασθενών μπορεί να διαφέρει, καθώς πιθανόν να εμφανίζουν διαφορετικά επίπεδα ανάκτησης in vivo και διαφορετικό χρόνο ημιζωής. Πιθανόν να απαιτούνται τακτικές μετρήσεις της δραστηριότητας της αντιθρομβίνης και τακτική ρύθμιση της δοσολογίας κατά την έναρξη της θεραπείας και αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Μετά την έναρξη της έγχυσης της δόσης συντήρησης, θα πρέπει να γίνει αιμοληψία για τη μέτρηση των επιπέδων της AT μετά από 45 λεπτά από την έναρξη της έγχυσης της δόσης εφόδου. Εάν το επίπεδο δραστηριότητας της AT είναι μεταξύ 80% και 120% (0,8-1,2 IU/ml), τότε δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης. Εάν το επίπεδο δραστηριότητας της AT είναι μικρότερο από 80%, τότε ο ρυθμός της έγχυσης συντήρησης πρέπει να αυξηθεί κατά 50%. Εάν το επίπεδο δραστηριότητας της AT είναι μεγαλύτερο από 120%, τότε ο ρυθμός έγχυσης πρέπει να μειωθεί κατά 30%. Ελέγξτε το επίπεδο δραστηριότητας της AT 30 λεπτά μετά από κάθε αλλαγή στο ρυθμό έγχυσης και τέσσερις ώρες μετά από κάθε μέτρηση με τιμή εντός των επιθυμητών ορίων. Στη συνέχεια, η δραστηριότητα της αντιθρομβίνης πρέπει να ελέγχεται 1-2 φορές καθημερινά και να γίνονται ανάλογες ρυθμίσεις της δόσης. Το επίπεδο της δραστηριότητας της αντιθρομβίνης θα πρέπει να διατηρείται πάνω από το 80% καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, εκτός εάν τα κλινικά στοιχεία υποδεικνύουν κάποιο άλλο ωφέλιμο επίπεδο.

Η χειρουργική επέμβαση πιθανόν να επηρεάσει τα επίπεδα δραστηριότητας της AT. Κατά συνέπεια, πρέπει να ελεγχθεί και πάλι το επίπεδο δραστηριότητας της AT μετά την επέμβαση. Εάν το επίπεδο δραστηριότητας είναι χαμηλότερο από 80%, μπορεί να χορηγηθεί μια έγχυση bolus AT διάρκειας 15

λεπτών προκειμένου να αποκατασταθεί γρήγορα το επίπεδο δραστηριότητας. Η δόση μπορεί να υπολογιστεί με βάση τη μετεγχειρητική δραστηριότητα της ΑΤ, από τον τύπο της δόσης εφόδου που δίνεται παραπάνω.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ΑΤγyn σε παιδιά και εφήβους (<18 ετών) δεν έχει καθιερωθεί. Δεν διατίθενται δεδομένα. Τα παιδιατρικά επίπεδα της αντιθρομβίνης μπορεί να διαφέρουν από τα επίπεδα των ενηλίκων, ειδικά σε νεογνά.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση.

Η δόση εφόδου πρέπει να χορηγηθεί με έγχυση διάρκειας 15 λεπτών, μετά από την οποία θα πρέπει να ξεκινήσει αμέσως η έγχυση συντήρησης.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ