

1 PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ATryn 1750 TV milteliai infuziniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename flakone yra 1750 TV* antitrombino alfa**.

Ištirpinus, 1 ml tirpalo yra 175 TV antitrombino alfa.

Specifinis ATryn aktyvumas yra maždaug 7 TV/mg baltymo.

* stiprumas (TV) nustatomas Europos farmakopėjoje aprašytu chromogeniniu metodu.

** rekombinantinis žmogaus antitrombinas, pagamintas rekombinantinės DNR technologijos (rDNR) būdu iš transgeninių ožkų pieno.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra 38 mg (1,65 mmol) natrio 10 ml flakone.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai infuziniam tirpalui.

Milteliai yra baltos arba beveik baltos spalvos.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

ATryn skirtas venų tromboembolijos profilaktikai chirurginių operacijų metu suaugusiems pacientams, sergantiems įgimtu antitrombino nepakankamumu. Jo paprastai skiriama kartu su heparinu arba mažos molekulinės masės heparinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vartoti pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam pacientų, sergančių įgimtu antitrombino nepakankamumu, gydymo patirties.

Dozavimas

Dėl antitrombino alfa ir iš plazmos gauto antitrombino farmakokinetinių skirtumų gydyti reikia laikantis toliau pateiktų specifinių dozių rekomendacijų. Gydant įgimtą antitrombino nepakankamumą, dozavimas ir gydymo trukmė nustatomi kiekvienam pacientui individualiai, atsižvelgiant į buvusius tromboembolijos atvejus šeimoje, dabartinius klinikinius rizikos faktorius ir laboratorinius tyrimus.

Skiriamo antitrombino alfa kiekis išreikštas tarptautiniais vienetais (TV), atitinkančiais dabartinę PSO antitrombino koncentrato normą. Antitrombino (AT) aktyvumas plazmoje išreikštas procentais (santykis su žmogaus plazma) arba tarptautiniais vienetais (santykis su tarptautine antitrombino plazmoje norma). Vienas tarptautinis antitrombino aktyvumo vienetas (TV) atitinka antitrombino kiekį

viename ml normalios žmogaus plazmos. Reikiama antitrombino alfa dozė apskaičiuojama pagal antitrombino plazmoje aktyvumą prieš gydymą ir kūno svorį.

Terapinis gydymo antitrombinu alfa tikslas yra gydymo metu padidinti antitrombino aktyvumą iki 80–120% normos (0,8 – 1,2 TV/ml) ir jį išlaikyti.

Gydymas pradedamas įsotinamąja doze, siekiant antitrombino aktyvumo lygį pakelti iki 100%. Ši pradinė įsotinamoji dozė nustatoma pagal kūno svorį ir pagal antitrombino aktyvumo lygį prieš pradedant gydymą.

Reikiama įsotinamoji dozė nustatoma pagal šią formulę:

Įsotinamoji dozė (TV) = [(100 – paciento AT aktyvumo lygis prieš gydymą, %) / 2,28] x kūno svoris, kg

Paprastai įsotinamoji dozė chirurginiams pacientams (kai pradinis AT aktyvumas 50%, o kūno svoris 75 kg), sergantiems įgimtu antitrombino nepakankamumu, kliniškai pavojingose situacijose yra 20–25 TV/kg kūno svorio. Įsotinamoji dozė turi būti suleidžiama per 15 minučių infuzijos metu; iš karto po jos pradedama palaikomoji infuzija.

Reikiama palaikomoji dozė chirurginiams pacientams suleidžiama nepertraukiamos infuzijos būdu ir nustatoma pagal šią formulę:

Palaikomoji dozė (TV/h) = [(100 – paciento AT aktyvumo lygis prieš gydymą, %) / 10,22] x kūno svoris, kg

Paprastai palaikomoji dozė chirurginiams pacientams, sergantiems įgimtu antitrombino nepakankamumu, kliniškai pavojingose situacijose yra 4–5 TV/kg/h. Esant itin sunkiai būklei (pvz., per sudėtingą operaciją, kartu vartojant hepariną) faktinė dozė gali būti didesnė. Žr. toliau pateiktas gydymo stebėsenos ir dozės reguliavimo rekomendacijas. Gydymą reikia tęsti tol, kol sumažėja tromboembolijos rizika ir (ar) kol toliau pasiekiamas veiksmingas antikoaguliacinis poveikis.

Gydymo stebėseną ir dozės reguliavimas

Dozė reguliuojama pagal antitrombino aktyvumo laboratorinius matavimus. Individualių pacientų reakcija gali skirtis: gali skirtingai atsistatyti aktyvumas *in vivo* arba skirtis pusinės eliminacijos periodai. Pradedant gydymą ir iš karto po operacijos reikia dažnai tirti antitrombino aktyvumą ir atitinkamai reguliuoti dozę.

Pradėjus palaikomosios dozės infuziją, kraujo AT aktyvumo lygio tyrimui paimama per 45 minutes nuo pradinės dozės infuzijos pradžios. Jei AT aktyvumo lygis 80% – 120% (0,8–1,2 TV/ml), dozės keisti nereikia. Jei AT aktyvumo lygis mažesnis nei 80%, padidinkite palaikomosios infuzijos greitį 50%. Jei AT aktyvumo lygis didesnis nei 120%, sumažinkite infuzijos greitį 30%. AT aktyvumo lygį patikrinkite praėjus 30 minučių po bet kokio infuzijos greičio pakeitimo arba praėjus keturioms valandoms po to, kai buvo pasiektas numatytas aktyvumo lygis. Vėliau antitrombino lygis tikrinamas 1–2 kartus per dieną ir atitinkamai reguliuojama dozė. Viso gydymo metu palaikomas virš 80% antitrombino aktyvumo lygis, jeigu skyriuje „Klinikinė informacija“ nenurodomi kiti veiksmingi lygiai.

Chirurginė operacija gali turėti įtakos AT aktyvumo lygiams, todėl po operacijos reikia papildomai patikrinti AT aktyvumo lygį. Jei aktyvumo lygis žemesnis nei 80%, siekiant greitai atstatyti AT aktyvumo lygį, suleidžiama 15 minučių trukmės boliusinė infuzija. Dozė apskaičiuojama pagal aukščiau pateiktą AT aktyvumo įsotinamosios dozės po operacijos apskaičiavimo formulę.

Vaikams

Duomenų apie ATryn saugumą ir veiksmingumą vaikams ir paaugliams (<18 metų) nėra. Antitrombino kiekis vaikams gali būti skirtingas negu suaugusiems, ypač naujagimiams.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Išotinamąją dozę reikia suleisti infuzijos būdu per 15 minučių ir po to tuoj pat tęsti palaikomąją infuziją.

Kaip paruošti vaistinį preparatą prieš vartojimą žr. 6.6. skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, išvardytas 6.1 skyriuje.

Padidėjęs jautrumas ožkos baltymams arba ožkos pieno sudedamosioms dalims.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidinto jautrumo reakcijos

Kaip ir leidžiant į veną kitus baltymų preparatus, gali kilti alerginio tipo padidėjusio jautrumo reakcijų. Visos infuzijos metu pacientus reikia atidžiai stebėti ir sekti, ar jiems nepasireiškia tokių simptomų. Pacientus reikia informuoti apie ankstyvuosius padidėjusio jautrumo reakcijų požymius, tarp jų vietinę ar išplitusią dilgėlinę, spaudimą krūtinėje, švokštimą, hipotoniją ir anafilaksiją. Jei šie simptomai pasireiškia po infuzijos, pacientai turi kreiptis į savo gydytoją. Šoko atveju reikia taikyti standartinį medicininį gydymą.

Reikia stebėti šiuo vaistu gydytus pacientus, ar nepasireiškia klinikinių imunologinių reakcijų. Būtina stebėti ir pranešti apie antikūnus.

Pakartotino gydymo šiuo vaistu patirtis labai nedidelė. Tokiais atvejais itin svarbu atidžiai stebėti, ar nepasireiškia imunologinių reakcijų.

Nėštumas

Dėl skirtingo farmakokinetinio ATryn poveikio nėščioms ir nenėščioms pacientėms rekomendacijų dėl dozių nėštumo arba priešgimdyminiu laikotarpiu pateikti negalima.

Kartu vartojami antikoagulantai

Klinikinė ir biologinė priežiūra, kai antitrombinas naudojamas kartu su heparinu, žemo molekulinio svorio heparinu ar kitais antikoaguliantais, stiprinančiais antitrombino antikoaguliacinį poveikį:

- Norint tinkamai sureguliuoti antikoagulianto dozes ir išvengti hipokoaguliacijos, reikia reguliariai ir dažnai kontroliuoti antikoaguliacijos laipsnį (APTT ir, jei reikia, antifaktoriaus Xa aktyvumą), ypač pirmosiomis minutėmis/valandomis pradėjus vartoti antitrombiną.
- Norint pritaikyti individualią dozę, kasdien reikia matuoti antitrombino lygį. Reikia atsižvelgti į antitrombino lygio sumažėjimo dėl ilgo gydymo nefrakcionuotu heparinu galimybę.

Natrio kiekis

Šioje vaistinio preparato flakone yra 1,65 mmol (arba 37,9 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta

Antitrombino kiekio atstatymas skiriant antikoagulantų, skatinančių antitrombino antikoaguliacinį poveikį (pvz., heparino, mažos molekulinės masės heparino), gali padidinti kraujavimo riziką. Kartu skiriant šiuos antikoaguliantus, dėl pakitusios antitrombino apykaitos gali pakisti rekombinantinio antitrombino pusinės eliminacijos periodas. Todėl skiriant antitrombiną su heparinu, mažos molekulinės masės heparinu ar kitais antikoaguliantais, skatinančiais antitrombino antikoaguliacinį

poveikį, pacientams, kuriems padidėjusi kraujavimo rizika, juos reikia stebėti klinikiniu ir biologiniu aspektu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie antitrombino alfa vartojimą nėščioms moterims turima nedaug. Remiantis turimais duomenimis, motinai arba kūdikiui žalingo poveikio neturėtų pasireikšti. Tyrimais su žiurkėmis kenksmingo poveikio gimdymui, embriono / vaisiaus ir postnataliniam vystymuisi nenustatyta. Tačiau dėl skirtingai pasireiškiančių šio vaisto farmakokinetinių savybių nėščioms ir nenėščioms pacientėms šiuo metu rekomenduoti preparato dozės nėštumo metu negalima (žr. 4.4 skyrių), todėl antitrombinas alfa neturi būti vartojamas nėščioms moterims.

Žindymas

Nežinoma, ar antitrombinas alfa ar jo metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Negalima atmesti pavojaus žindančiam kūdikiui. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti ar nutraukti žindymą bei ar tęsti/nutraukti ATryn gydymą.

Vaisingumas

Informacijos apie galimą antitrombino alfa poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo dažniausiai nustatomos atliekant klinikinius tyrimus: svaigulys, galvos skausmas, hemoragija, pykinimas, hemoragija dūrio į veną vietoje, hemoragija po procedūros ir išskyros iš žaizdos.

Sunkiausios nepageidaujamos reakcijos, nustatytos atliekant klinikinius tyrimus: hemoragija ir hemoragija po procedūros.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Atliekant klinikinius tyrimus su pacientais, sergančiais įgimtu antitrombino nepakankamumu (n=35), buvo pranešta apie vieną lengvą nepageidaujamą poveikį – vartojimo vietos niežėjimą, susijusį su gydymu vaistu ATryn. Kitų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys įgytu antitrombino nepakankamumu ir kuriems buvo atlikta širdies operacija (n=118), bei sveiki savanoriai (n=102), metu pasireiškę nepageidaujami reiškiniai, susiję su gydymu vaistu ATryn ir stebėti daugiau nei vieną kartą, išvardyti pagal organų sistemų klases žemiau pateiktoje lentelėje.

Nepageidaujamos reakcijos toliau nurodytos pagal organų sistemų klases ir absoliutų dažnį. Dažnis apibūdintas sekančiais: dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$) ir nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$).

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos svaigimas Galvos skausmas
Kraujagyslių sutrikimai	Dažni	Hemoragija
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Pykinimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Venos punkcijos vietos hemoragija

	Nedažni	Karščio pojūtis Infuzijos vietos eritema Infuzijos vietos skausmas Infuzijos vietos išbėrimas Mėlynė venos punkcijos vietoje
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	Dažni	Hemoragija po procedūros Žaizdos sekrecija

Per 90 dienų po gydymo vaistu ATryn antikūnų antitrombinui alfa nenustatyta.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antitromboziniai vaistai, heparino grupė. ATC kodas – B01AB02.

Veikimo mechanizmas

Antitrombinas a 58 kD, 432 aminorūgščių glikoproteinas, priklauso serpino (serino proteazės inhibitoriausias) superšeimams. Tai vienas svarbiausių natūralių kraujo koaguliacijos inhibitorių. Labiausiai slopinami trombinas ir faktorius Xa, taip pat kontaktinio aktyvinimo, vidaus sistemos faktoriai ir faktorius VIIa bei audinių faktoriaus kompleksas. Antitrombino aktyvumą stipriai padidina heparinas, o antikoaguliacinis heparino poveikis irgi priklauso nuo antitrombino buvimo.

Antitrombinas turi du svarbius funkcinis domenus. Pirmajame yra reakcijos centras – proteinazių, tokių kaip trombinas, skilimo vieta. Tai būtina stabilaus proteinazės slopinamojo komplekso susidarymo sąlyga. Antrasis yra glikozaminoglikano surišimo domenas, atsakingas už heparino ir susijusių medžiagų, greitinančių trombino inhibiciją, sąveiką. Inhibitoriausias koaguliacijos fermentų kompleksai šalinami per retikuloendotelinę sistemą.

Normalus antitrombino aktyvumas suaugusiesiems yra 80–120% (0,8-1,2 TV/ml), o naujagimiams – apie 40–60% (0,4–0,6 TV/ml).

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Oficialių klinikinių tyrimų, kuriuose buvo atliekami dvigubi ultragarso tyrimai, metu nustatyta, kad antitrombinas alfa buvo veiksminga tromboembolinių įvykių prevencijos priemonė didelės klinikinės rizikos situacijose keturiolikai pacientų, sergančių įgimtu antitrombino nepakankamumu. Papildomų duomenų gauta iš keleto pacientų, dalyvavusių labdaros programoje.

Šis vaistinis preparatas registruotas „išimtinėmis sąlygomis“. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, jei reikės, atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Po vaisto ATryn suleidimo į veną (intraveninė boliusinė dozė 50 TV/kg arba 100 TV/kg kūno svorio) pacientams, sergantiems įgimtu antitrombino nepakankamumu be klinikinių trombozės simptomų, nevartojantiems heparino, buvo stebimas $2,07 \pm 1,54\%/TV/kg$ kūno svorio (vidurkis \pm SP) aktyvumo padidėjimas. Tų pačių tyrimų metu gauti šie populiacijos farmakokinetiniai duomenys, susiję su ATryn, (vidurkis \pm SP):

- Plotas po kreive: $587,88 \pm 1,63$ (% x h).
- Pasiskirstymo pusperiodis: $1,74 \pm 1,28$ h, pusinės eliminacijos periodas: $10,16 \pm 1,28$ h.
- Vidutinis buvimo kraujyje laikas (MRT): $8,57 \pm 1,24$ h.
- Klirensas: $0,665 \pm 0,0493$ l/h (vidurkis \pm SE).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įvertinus įprastinių ikiklinikinių farmakologinio saugumo tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad kartotinės vaistinio preparato dozės žmogui neturi specifinio toksinio, genotoksinio bei toksinio poveikio reprodukcijai.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicinas
Natrio citratas
Natrio chloridas

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidaryti flakonai: 4 metai.

Mikrobiologiniu požiūriu šis vaistinis preparatas vartotinas iškart po ištirpinimo. Tačiau esant ne aukštesnei kaip 25 °C temperatūrai buvo įrodytas cheminis ir fizinis stabilumas 3 valandas po ištirpinimo ir 8 valandas po praskiedimo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).
Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos nurodytos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

Milteliai stiklo flakone (I tipo), užkimštame silikonizuotos brombutilo gumos kamščiu, ir uždarytame aliuminio gaubteliu su nuimamu plastikiniu dangteliu.

Pakuotės dydis: 1, 10 ar 25 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Šis vaistas skirtas vienkartiniam vartojimui.

Tirpinimas / praskiedimas

Prieš tirpinimą flakonus reikia palaikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C kambario temperatūroje. Milteliai ištirpinami 10 ml injekcinio vandens, kuris sušvirkščiamas palei šoninę flakono sienelę ir flakonas švelniai pasukiojamas (nepurtomas), kad tirpalas nesuputotų.

Ištirpintą preparatą prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar nėra dalelių ir ar nepakitusi spalva. Tirpalas turi būti gelsvas, nuo skaidraus iki truputį opalinio. Nenaudokite tirpalo, jeigu jis yra drumstas arba jame yra nuosėdų.

Paruoštą tirpalą suvartoti nedelsiant ir ne ilgiau kaip per 3 valandas po ištirpinimo.

Iki tinkamos vartojimui koncentracijos tirpalą galima praskiesti natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) injekciniu tirpalu.

Vartojimas

Visiškai ištirpus milteliams, paruoštą vaistą susiurbkite į sterilų vienkartinį švirkštą. Paruoštas vaistas suleidžiamas infuzijos į veną būdu, naudojant sterilų vienkartinį švirkštą arba infuzinį maišelį su įmontuotu 0,22 mikrono porų dydžio filtru. Švirkštų turinį reikia suvartoti nedelsiant ir ne ilgiau kaip per 3 valandas po ištirpinimo. Infuziniuose maišeliuose paruoštą praskiestą tirpalą reikia suvartoti nedelsiant ir ne ilgiau kaip per 8 valandas po praskiedimo. Nustatyta, kad vaistas suderinamas su PVC infuzijos vamzdeliais su juose įmontuotais filtrais.

Šalinimas

Vaistinio preparato likučius ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/06/355/001–003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. liepos 28 d.
Paskutinio perregistravimo data 2016 m. liepos 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS(-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES
UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS
ATVEJU**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS GAMINTOJAS
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas adresas

Therapure Biopharma Inc.
2585 Meadowpine Blvd.
Mississauga, Ontario, Kanada L5N 8H9

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

MedImmune Pharma BV
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen, Nyderlandai

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas, kurio išrašymas ribojamas (žr. I priedo „Preparato charakteristikų santrauka“ 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

• **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš ATryn patinimą kiekvienoje valstybėje narėje registruotojas turi suderinti su nacionaline kompetentinga institucija mokomosios medžiagos turinį ir formatą, įskaitant komunikacijos priemones, patinimo būdus ir visus kitus programos aspektus.

Sveikatos priežiūros specialistams skirta mokomąja medžiaga siekiama didinti informuotumą apie galimas veiksmingumo problemas ATryn vartojant ne pagal patvirtintas indikacijas.

Registruotojas turi užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje platinamas ATryn, visiems sveikatos priežiūros specialistams, galintiems skirti ir vartoti ATryn, būtų prieinamas arba pateiktas šis mokomasis paketas:

- Mokomoji medžiaga gydytojui (vadovas)
- Preparato charakteristikų santrauka

Mokomojoje medžiagoje gydytojui turi būti šie pagrindiniai elementai:

- Informacija apie šiuo metu užregistruotas indikacijas ir populiaciją, taip pat tai, kad preparatas neskirtas vaikų populiacijai.
- Informacija apie galimas veiksmingumo problemas ATryn vartojant ne pagal patvirtintas indikacijas, ypač vaikų populiacijoje.

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU

Sąlyginės registracijos atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 str. 8 d., registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Pateikimo data
<p>Protokolas GTC AT HD 012–04: Daugiacentris, tarptautinis klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti antitrombino alfa saugumą ir veiksmingumą padidinto trombozės pavojaus atvejais pacientams, sergantiems įgimtu antitrombino (AT) nepakankamumu.</p> <p>Buvo pateikti atlikto tyrimo GTC AT HD 012–04 rezultatai ir ypač tyrimų su nėščiomis moterimis, gydytomis paskutinį nėštumo mėnesį, gimdymo ir pogimdyviniu laikotarpiu, rezultatai. Bus pateikti rinkodaros teisės pakeitimai siekiant išplėsti indikacijas ir dozavimą nėščiosioms.</p>	31/03/2020
<p>Poregistracinio laikotarpio priežiūra</p> <p>a) Prieš pateikdamas vaistą į bet kurios ES valstybės narės rinką, registruotojas sudarys poregistracinės priežiūros programą šiai informacijai apie ATryn gydomus pacientus su įgimtu AT nepakankamumu kaupti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demografiniai duomenys • Indikacija • Dozavimas • Gydytojų trukmė • Ankstesnis gydymas ATryn • Antikoagulantų vartojimas • Nepageidaujamos šalutinės reakcijos, įskaitant nepakankamą veiksmingumą • Antikūnų susidarymas <p>Gydytojai turi būti skatinami įtraukti pacientus į priežiūros programą, o jos rezultatai turi būti pateikiami atnaujintame ES Rizikos valdymo plane (RMP) arba per metinę duomenų peržiūrą, priklausomai nuo to, kas bus greičiau.</p> <p>b) Prieš pateikdamas vaistą į bet kurios ES valstybės narės rinką, registruotojas sudarys imuninės priežiūros programą ir gydytojams pateiks antikūnų prieš ATryn nustatymo priemones. Šios antikūnų nustatymo priemonės pateikiamos gydytojo užsakymu, registruotojui</p>	31/03/2018

<p>gavus pranešimą apie spėjimą ar galimą imuninę reakciją arba nepakankamą veiksmingumą.</p> <p>c) Registruotojas užtikrina, kad gydytojams pateiktoje medžiagoje pakaktų informacijos apie poregistracinės priežiūros ir imunologinės priežiūros programas.</p> <p>Ši poregistracinė priežiūra bus vykdoma kol į priežiūros programą bus įtraukta 40 pacientų.</p>	
--	--

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (1, 10 ar 15 FLAKONŲ)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ATryn 1750 TV milteliai infuziniam tirpalui
antitrombinas alfa (rDNR)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename flakone yra 1750 TV antitrombino alfa*. Ištirpinus, 1 ml tirpalo yra 175 TV antitrombino alfa.

* rekombinantinis žmogaus antitrombinas.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos:

Glicinas

Natrio chloridas

Natrio citratas

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai infuziniam tirpalui (1750 TV)

1 flakonas

10 flakonų

25 flakonai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Vienkartinio vartojimo preparatas.

Nesuvartotą vaistinį preparatą reikia sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/06/355/001

EU/1/06/355/002

EU/1/06/355/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Flakono etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

ATryn 1750 TV milteliai infuziniam tirpalui
antitrombinas alfa (rDNR)
Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1750 TV antitrombino alfa

6. KITA

Laikyti šaldytuve.

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

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ATryn 1750 TV milteliai infuziniam tirpalui antitrombinas alfa (rDNR)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra ATryn ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ATryn
3. Kaip vartoti ATryn
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ATryn
6. Kita informacija

1. Kas yra ATryn ir kam jis vartojamas

ATryn sudėtyje yra antitrombino alfa, panašaus į natūralų žmogaus antitrombiną. Organizme antitrombinas blokuoja trombiną, kraujo krešėjimo procese svarbiausią vaidmenį vaidinančią medžiagą.

Jei sergate įgimtu antitrombino nepakankamumu, antitrombino kiekis jūsų kraujyje mažesnis už normalų. Dėl to gali būti padidėjęs polinkis susidaryti kraujo krešuliams kraujagyslėse, pvz., kojų kraujagyslėse (giliųjų venų trombozė) arba kitose kūno kraujagyslėse (tromboembolija). Didelių chirurginių operacijų metu polinkis susidaryti krešuliams gali dar padidėti, todėl tokiais atvejais svarbu užtikrinti, kad kraujyje pakaktų antitrombino.

Šis vaistas vartojamas pacientams, kuriems yra įgimtas antitrombino trūkumas (įgimtas mažas kiekis baltymo antitrombino). Jis vartojamas, kai šiems pacientams atliekamos operacijos, tam, kad apsaugoti nuo kraujo krešulių susidarymo kraujagyslėse. Jo paprastai skiriama kartu su heparinu arba mažo molekulinio svorio heparinu (kitu vaistu, kuris apsaugo nuo kraujo krešulių susidarymo).

2. Kas žinotina prieš vartojant ATryn

ATryn vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) antitrombinui alfa arba bet kuriai pagalbinei ATryn medžiagai.
- Jei esate alergiškas ožkos produktams, nes antitrombinas alfa gaminamas transgeninių ožkų piene rekombinantinės DNR technologijos (rDNR) būdu.

Specialių atsargumo priemonių reikia

Kaip ir leidžiant į veną kitus baltymų preparatus, gali kilti alerginių reakcijų. Jei pasireiškia dilgėlinė (atsiranda niežtinčių bėrimų ar rumbų visoje odoje, jaučiate spaudimą krūtinėje, švokščiate (sunku kvėpuoti), nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, nes tai gali būti sunkios alerginės reakcijos požymis.

Alerginės reakcijos galimybei nustatyti prieš gydymą ATryn ir kelis kartus po gydymo gali būti imamas ir tiriamas Jūsų kraujas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Nėra jokios informacijos apie ATryn vartojimą pacientams, jaunesniems kaip 18 metų. Šio vaisto vartoti negalima, jei esate jaunesnis kaip 18 metų.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. ATryn vartojant kartu su heparinu (vaistu nuo krešėjimo) arba kitais vaistais nuo krešėjimo (antikoaguliantais), gali padidėti kraujavimo pavojus. Todėl Jūsų gydytojas atidžiai stebės šio vaisto vartojimą kartu su šiais vaistais nuo krešėjimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

ATryn nėštumo metu vartoti negalima. Nežinoma, ar jo išsiskiria į motinos pieną, todėl gydymo šiuo vaistu metu žindyti nerekomenduojama.

ATryn sudėtyje yra natrio

Šioje vaisto flakone yra 1,65 mmol (arba 37,9 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti ATryn

Jūsų gydymas bus pradėtas prižiūrint gydytojui, turinčiam pacientų, sergančių įgimtu antitrombino nepakankamumu, gydymo patirties.

Jūsų gydytojas paruoš antitrombino alfa tirpalą, kuris bus leidžiamas į veną. Norint apsaugoti nuo krešulių susidarymo, vaistas bus leidžiamas tol, kol gydytojas nuspręs, kad jau saugu nutraukti gydymą.

Pavartojus per didelę ATryn dozę

Pagal Jums pasireiškusių šalutinių poveikių gydytojas skirs atitinkamą gydymą.

Nustojus vartoti ATryn

Gydymo nutraukimo galimybę aptarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

ATryn, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems. Jeigu Jums atsiranda dilgėlinė, niežintys rumbai ar gumbai visur ant odos, spaudimas krūtinėje, švokščiantis kvėpavimas (sunkumas kvėpuoti) turite nedelsdami susisiekti su gydytoju, nes tai gali būti sunki alerginė reakcija.

Tyrimų su ATryn metu pastebėtas toks šalutinis poveikis:

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių):

- niežulys infuzijos vietoje
- galvos svaigimas
- galvos skausmas
- kraujavimas (infuzijos vietoje ar po operacijos)
- pykinimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių):

- karščio pojūtis

- reakcijos infuzijos vietoje (skausmas, mėlynės ir paraudimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ATryn

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Neatidaryti flakonai:

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Paruošti tirpalai:

Mikrobiologiniu požiūriu šis vaistinis preparatas vartotinas iškart po ištirpinimo. Tačiau esant ne aukštesnei kaip 25 °C temperatūrai buvo įrodytas cheminis ir fizinis stabilumas 3 valandas po ištirpinimo ir 8 valandas po atskiedimo.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ATryn sudėtis

Veiklioji medžiaga yra antitrombinas alfa*: 1750 TV. Ištirpinus, 1 ml tirpalo yra 175 TV antitrombino alfa.

Specifinis ATryn aktyvumas yra maždaug 7 TV/mg baltymo.

* rekombinantinis žmogaus antitrombinas, pagamintas rekombinantinės DNR technologijos (rDNR) būdu iš transgeninių ožkų pieno.

Pagalbinės medžiagos yra: glicinas, natrio chloridas, natrio citratas.

ATryn išvaizda ir kiekis pakuotėje

ATryn tiekiamas kaip milteliai infuziniam tirpalui (1750 TV miltelių flakone).

Milteliai yra balti arba balsvi.

Pakuočių dydžiai: 1, 10 arba 25 flakonai

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Šis vaistas registruotas „išimtinėmis sąlygomis“.

Tai reiškia, kad dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šį vaistą.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, jei reikės, atnaujins šį pakuotės lapelį.

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje:

<http://www.ema.europa.eu>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Šis vaistas skirtas vienkartiniam vartojimui.

Tirpinimas / praskiedimas

Prieš tirpinimą flakonus reikia palaikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Milteliai ištirpinami 10 ml injekcinio vandens, kuris sušvirkščiamas palei šoninę flakono sienelę ir flakonas švelniai pasukiojamas (nepurtomas), kad nesuputotų.

Paruoštą tirpalą prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar nėra dalelių ir (arba) ar nepakitusi spalva. Tirpalas turi būti gelsvas, nuo skaidraus iki truputį opalinio. Nenaudokite tirpalo, jeigu jis yra drumstas arba jame yra nuosėdų.

Preparatą reikia vartoti nedelsiant ir ne ilgiau kaip per 3 valandas po ištirpinimo.

Iki tinkamos vartojimui koncentracijos tirpalą galima praskiesti natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalu.

Vartojimas

Visiškai ištirpus milteliams, paruoštą vaistą susiurbkite į sterilų vienkartinį švirkštą. Paruoštas vaistas suleidžiamas infuzijos į veną būdu, naudojant sterilų vienkartinį švirkštą arba infuzinį maišelį su integruotu filtru 0,22 mikrono dydžio poromis. Švirkštų turinį reikia suvartoti nedelsiant ir ne ilgiau kaip per 3 valandas po ištirpinimo. Infuziniuose maišeliuose paruoštą praskiestą tirpalą reikia suvartoti nedelsiant ir ne ilgiau kaip per 8 valandas po praskiedimo. Nustatyta, kad vaistas yra suderinamas su PVC infuzijos sistemomis, turinčiomis įmontuotus filtrus.

Šalinimas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar likučius reikia sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Terapinis gydymo antitrombinu alfa tikslas yra gydymo metu padidinti antitrombino aktyvumą iki 80–120% (0,8 – 1,2 TV/ml) ir jį išlaikyti.

Gydymas pradamas įsotinamąja doze, siekiant antitrombino aktyvumo lygį pakelti iki 100%. Ši pirminė įsotinamoji dozė nustatoma pagal kūno svorį ir pagal antitrombino aktyvumo lygį prieš pradėdant gydymą.

Reikiama įsotinamoji dozė nustatoma pagal šią formulę:

Įsotinamoji dozė (TV) = [(100 – paciento AT aktyvumo lygis prieš gydymą, %) / 2,28] x kūno svoris, kg

Paprastai įsotinamoji dozė chirurginiams pacientams (kai pradinis AT aktyvumas 50%, o kūno svoris 75 kg), sergantiems įgimtu antitrombino nepakankamumu, kliniškai pavojingose situacijose yra 20–25 TV/kg kūno svorio. Įsotinamoji dozė turi būti suleidžiama per 15 minučių infuzijos metu; iš karto po jos pradama palaikomoji infuzija.

Reikiama palaikomoji dozė chirurginiams pacientams suleidžiama nepertraukiamos infuzijos būdu ir nustatoma pagal šią formulę:

Palaikomoji dozė (TV/h) = [(100 – paciento AT aktyvumo lygis prieš gydymą, %) / 10,22] x kūno svoris, kg

Paprastai palaikomoji dozė chirurginiams pacientams, sergantiems įgimtu antitrombino nepakankamumu, kliniškai pavojingose situacijose yra 4–5 TV/kg/h. Esant itin sunkiai būklei (pvz., per sudėtingą operaciją arba kartu vartojant hepariną), faktinė dozė gali būti didesnė. Žr. toliau pateiktas gydymo stebėsenos ir dozės reguliavimo rekomendacijas. Gydymą reikia tęsti tol, kol sumažėja tromboembolijos rizika ir (ar) kol toliau pasiekiamas veiksmingas antikoaguliacinis poveikis.

Gydymo stebėseną ir dozės reguliavimas

Dozė reguliuojama pagal antitrombino aktyvumo laboratorinius matavimus. Individualių pacientų reakcija gali skirtis: gali skirtingai atsistatyti aktyvumas *in vivo* arba skirtis pusinės eliminacijos periodai. Pradedant gydymą ir iš karto po operacijos reikia dažnai tirti antitrombino aktyvumą ir atitinkamai reguliuoti dozę.

Pradėjus palaikomosios dozės infuziją, kraujo AT aktyvumo lygio tyrimui paimama per 45 minutes nuo pradinės dozės infuzijos pradžios. Jei AT aktyvumo lygis 80% – 120% (0,8–1,2 TV/ml), dozės keisti nereikia. Jei AT aktyvumo lygis mažesnis nei 80%, padidinkite palaikomosios infuzijos greitį 50%. Jei AT aktyvumo lygis didesnis nei 120%, sumažinkite infuzijos greitį 30%. AT aktyvumo lygį patikrinkite praėjus 30 minučių po bet kokio infuzijos greičio pakeitimo arba praėjus keturioms valandoms po to, kai buvo pasiektas numatytas aktyvumo lygis. Vėliau antitrombino lygis tikrinamas 1–2 kartus per dieną ir atitinkamai reguliuojama dozė. Viso gydymo metu palaikomas virš 80% antitrombino aktyvumo lygis, jeigu skyriuje „Klinikinė informacija“ nenurodomi kiti veiksmingi lygiai.

Chirurginė operacija gali turėti įtakos AT aktyvumo lygiams, todėl po operacijos reikia papildomai patikrinti AT aktyvumo lygį. Jei aktyvumo lygis žemesnis nei 80%, siekiant greitai atstatyti AT aktyvumo lygį, suleidžiama 15 minučių trukmės boliusinė infuzija. Dozė apskaičiuojama pagal anksčiau pateiktą AT aktyvumo įsotinamosios dozės po operacijos apskaičiavimo formulę.

Vaikams

Duomenų apie ATryn saugumą ir veiksmingumą vaikams ir paaugliams (<18 metų) nėra. Antitrombino kiekis vaikams gali būti skirtingas negu suaugusiems, ypač naujagimiams.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Įsotinamąją dozę reikia suleisti infuzijos būdu per 15 minučių ir po to tuoj pat tęsti palaikomąją infuziją.