

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/355/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 lipca 2006
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 lipca 2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**
- E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO
WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY
POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU
JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH
OKOLICZNOŚCIACH**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

MedImmune Pharma BV
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen, Holandia

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

• Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.
- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Przed wprowadzeniem produktu ATryn do obrotu w każdym państwie członkowskim podmiot odpowiedzialny musi uzgodnić z krajowym właściwym organem treść i format programu edukacyjnego, w tym media wykorzystywane do komunikacji, sposoby dystrybucji oraz wszelkie inne aspekty programu.

Materiał edukacyjny przeznaczony dla pracowników ochrony zdrowia ma na celu zwiększenie świadomości na temat potencjalnych problemów ze skutecznością wynikających ze stosowania produktu ATryn poza zarejestrowanymi wskazaniami.

Podmiot odpowiedzialny dopilnuje, aby w każdym państwie członkowskim, w którym produkt ATryn jest dopuszczony do obrotu, wszyscy pracownicy ochrony zdrowia, którzy mogą przepisywać i stosować produkt ATryn, mieli dostęp do następującego programu edukacyjnego/otrzymali następujący program edukacyjny:

- Materiały edukacyjne dla lekarzy (przewodnik)
- Charakterystyka produktu leczniczego

Materiały edukacyjne dla lekarzy powinny zawierać następujące kluczowe elementy:

- Informacje o obecnie zarejestrowanych wskazaniach i populacji pacjentów, w tym informację o tym, że produkt nie jest wskazany do stosowania w populacji pediatrycznej.
- Informacje dotyczące problemów ze skutecznością związane ze stosowaniem produktu ATryn poza zarejestrowanymi wskazaniami, szczególnie w populacji pediatrycznej.

E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 14 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

Opis	Termin
<p>Protokół GTC AT HD 012-04: Wieloośrodkowe, międzynarodowe badanie oceniające bezpieczeństwo stosowania i skuteczność antytrombiny alfa u pacjentów z dziedzicznym niedoborem antytrombiny (AT) w sytuacjach wysokiego ryzyka zakrzepicy</p> <p>Wyniki zakończonego badania GTC AT HD 012-04 w szczególności wyniki badań u kobiet w ciąży leczonych w okresie okołoporodowym zostały złożone. Zostanie złożony wniosek o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rozszerzającą wskazania i dawkowanie na grupę kobiet w ciąży</p>	31/03/2020
<p>Nadzór po wprowadzeniu do obrotu</p> <p>a) Przed wprowadzeniem do jakiegokolwiek kraju członkowskiego UE podmiot odpowiedzialny zorganizuje program nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w celu zebrania następujących informacji na temat pacjentów z wrodzonym niedoborem AT leczonych produktem ATryn</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dane demograficzne • Wskazanie • Dawkowanie • Długość leczenia • Wcześniejsze leczenie ATryn • Stosowanie antykoagulantów 	31/03/2018

<ul style="list-style-type: none"> • Działania niepożądane leku w tym brak skuteczności • Rozwój przeciwciał <p>Należy zachęcać lekarzy do włączania pacjentów do programu nadzoru, a wyniki kontroli należy dostarczyć w aktualizacji do UE-RMP lub w czasie oceny rocznej, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.</p> <p>b) Przed wprowadzeniem do jakiegokolwiek kraju członkowskiego UE podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na wprowadzenie do obrotu zorganizuje program nadzoru immunologicznego i dostarczy lekarzom testy do oznaczania przeciwciał przeciwko ATryn. Oznaczanie przeciwciał powinno być wykonywane na żądanie lekarza lub po otrzymaniu przez podmiot odpowiedzialny zgłoszenia sugerującego możliwą reakcję immunologiczną lub brak skuteczności.</p> <p>c) Podmiot odpowiedzialny zagwarantuje, że materiały dostarczone lekarzom będą zawierały informacje na temat programu nadzoru po wprowadzeniu leku do obrotu oraz programu nadzoru immunologicznego.</p> <p>Nadzór po wprowadzeniu produktu do obrotu będzie prowadzony do czasu rekrutacji 50 pacjentów. .</p>	
--	--

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (1, 10 lub 25 FIOLEK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ATryn 1750 j.m. proszek do sporządzania roztworu do infuzji
antytrambina alfa (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna fiołka zawiera 1750 j.m. antytrambiny alfa*. Po odtworzeniu 1 ml roztworu zawiera 175 j.m. antytrambiny alfa.

* rekombinowana postać antytrambiny ludzkiej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Glicyna

Sodu chlorek

Sodu cytrynian

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji (1750 j.m.)

1 fiołka

10 fiołek

25 fiołek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Tylko do jednorazowego użytku.

Niewykorzystany produkt leczniczy należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/355/001

EU/1/06/355/002

EU/1/06/355/003

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolce

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I, JEŚLI KONIECZNE, DROGA (I) PODANIA

ATryn 1750 j.m. proszek do sporządzania roztworu do infuzji
antytrambina alfa (rDNA)
Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Numer serii {numer}

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1750 j.m. antytrambiny alfa.

6. INNE

Przechowywać w lodówce.

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

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ATryn 1750 j.m. proszek do sporządzania roztworu do infuzji antytrombina alfa (rDNA)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest ATryn i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się ATryn
3. Jak stosować ATryn
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ATryn
6. Inne informacje

1. CO TO JEST ATryn I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ATryn zawiera antytrombinę alfa, która jest podobna do antytrombiny ludzkiej. W organizmie antytrombina blokuje trombinę – substancję odrywającą główną rolę w procesie krzepnięcia krwi.

U osób z wrodzonym niedoborem antytrombiny poziom antytrombiny w krwi jest mniejszy niż zwykle, co może powodować zmniejszenie właściwości przeciwzakrzepowych krwi. W przypadku zmniejszenia właściwości przeciwzakrzepowych zwiększa się ryzyko powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w innych naczyniach ciała (choroba zakrzepowo-zatorowa) podczas większych zabiegów chirurgicznych. Dlatego w takich przypadkach ważne jest utrzymywanie odpowiedniego poziomu antytrombiny we krwi.

Ten lek stosuje się u pacjentów z wrodzonym niedoborem antytrombiny (tzn. dziedziczne niskie stężenie białka antytrombiny). Stosowany jest on u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, aby zapobiec problemom związanym z powstawaniem zakrzepów w naczyniach. Lek podaje się zazwyczaj z heparyną lub z heparyną drobnocząsteczkową (inny lek zapobiegający tworzeniu się zakrzepów).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ATryn

Kiedy nie stosować leku ATryn:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na antytrombinę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na produkty z koziego mleka, ponieważ antytrombina alfa jest wytwarzana z zastosowaniem technologii rekombinowanego DNA z mleka kóz.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując ATryn

Jeżeli wystąpi pokrzywka, swędzące pręgi lub bąble na całej skórze, uczucie ściskania w klatce piersiowej, świszczący oddech (trudności w oddychaniu) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. Przed leczeniem lekiem ATryn i

po pewnym czasie od zakończenia leczenia zostanie pobrana krew i zbadana w celu oceny występowania reakcji alergicznej.

Dzieci i młodzież

Nie są dostępne dane odnośnie stosowania leku ATryn u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Zatem ten lek nie powinien być stosowany u osób poniżej 18 roku życia.

Lek ATryn a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku ATryn łącznie z heparyną (lek przeciwzakrzepowy) lub niektórymi innymi lekami przeciwzakrzepowymi może zwiększyć ryzyko krwawienia. Z tego powodu lekarz będzie dokładnie monitorować stosowanie tego leku podczas łącznego podawania z tymi lekami przeciwzakrzepowymi.

Stosowanie leku ATryn z jedzeniem i pićm

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących jedzenia i picia.

Ciąża i karmienie piersią

ATryn nie jest wskazany do stosowania u kobiet w ciąży. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego. Z tego powodu, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania tego leku.

Lek ATryn zawiera sól

Lek zawiera 1,65 mmol (albo 37,9 mg) sodu na fiolkę, należy wziąć pod uwagę u pacjentów u kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. JAK STOSOWAĆ ATryn

Leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu pacjentów z wrodzonym niedoborem antytrombiny.

Pracownik służby zdrowia przygotowuje roztwór antytrombiny alfa do podania w postaci infuzji bezpośrednio do naczynia krwionośnego. Aby zapobiec tworzeniu się u pacjenta zakrzepów krwi, lek będzie podawany do momentu podjęcia przez lekarza decyzji, że odstawienie leku jest bezpieczne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ATryn

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek szkodliwe działania, lekarz prowadzący zastosuje odpowiednie leczenie.

Przerwanie stosowania leku ATryn

Możliwość przerwania leczenia należy omówić z lekarzem.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ATryn może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeżeli wystąpi u pacjenta pokrzywka, swędzące pręgi lub bąble na całej skórze, uczucie ściskania w klatce piersiowej, świszczący oddech (trudności w oddychaniu), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

W badaniach z zastosowaniem leku ATryn zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Do częstych działań niepożądanych (mogą wystąpić u 1 na 10 osób) należą:

- swędzenie w miejscu infuzji,
- zawroty głowy,

- ból głowy,
- krwotok (w miejscu infuzji lub po wykonanym zabiegu chirurgicznym),
- nudności.

Do niezbyt częstych działań niepożądanych (mogą wystąpić u 1 na 100 osób) należą:

- uczucie gorąca,
- reakcje w miejscu infuzji, takie jak ból, siniak czy zaczerwienienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ATryn

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolki nieotwarte:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie umieszczonej na fiolce: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Roztwory odtworzone/rozcieńczone:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy powinien być użyty natychmiast po odtworzeniu. Wykazano jednak, że zachowuje on chemiczną i fizyczną stabilność przez 3 godziny po odtworzeniu i 8 godzin po rozcieńczeniu w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ATryn

Substancją czynną jest antytrombina alfa*: 1750 j.m. Po odtworzeniu, 1 ml roztworu zawiera 175 j.m. antytrombiny alfa.

Swoista aktywność ATryn wynosi w przybliżeniu 7 j.m./mg białka.

* rekombinowana postać antytrombiny ludzkiej wytwarzana jest z zastosowaniem technologii rekombinowanego DNA (rDNA) z mleka transgenicznych kóz.

Pozostałe składniki to: glicyna, sodu chlorek, sodu cytrynian

Jak wygląda lek ATryn i co zawiera opakowanie

ATryn jest dostarczany jako proszek do sporządzania roztworu do infuzji (1750 j.m. proszku w fiolce).

Proszek jest biały lub prawie biały.

Wielkości opakowań: 1, 10 lub 25 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

MedImmune Pharma BV Lagelandseweg 78 6545 CG Nijmegen, Holandia.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ten lek został dopuszczony do obrotu w „wyjątkowych okolicznościach”.

Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja Leków (EMA) dokona przeglądu wszystkich dostępnych nowych informacji o leku raz do roku i treść tej ulotki zostanie uzupełniona, jeśli to będzie konieczne

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Odtworzenie/rozcieńczenie

Przed rozpuszczeniem fiolki należy doprowadzić do temperatury nieprzekraczającej 25°C. Proszek należy odtworzyć w 10 ml wody do wstrzykiwań, wstrzykując wodę po bocznej ściance fiolki i delikatnie obracając fiolką (nie wstrząsając), aby zapobiec tworzeniu się piany.

Odtworzony roztwór należy przed podaniem obejrzeć w celu wykrycia nierozpuszczonych cząstek stałych i (lub) zmiany barwy. Roztwór powinien być żółtawy, przezroczysty do lekko opalizującego. Nie używać roztworów mętnych lub zawierających osady.

Fiolki należy zużyć natychmiast i nie później niż 3 godziny po odtworzeniu.

W celu rozcieńczenia do sężenia ułatwiającego podanie można dodać izotoniczny roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).

Sposób podania

Po całkowitym rozpuszczeniu produkt można pobrać do jałowej jednorazowej strzykawki. Odtworzony produkt należy podać w postaci infuzji dożylniej przy użyciu jałowej jednorazowej strzykawki lub worka do infuzji z przyłączonym filtrem o średnicy porów 0,22 mikrona. Zawartość strzykawek należy podać natychmiast i nie później niż 3 godziny po odtworzeniu. Rozcieńczony roztwór przygotowany w workach do infuzji należy podać natychmiast i nie później niż 8 godzin po rozcieńczeniu. Potwierdzono zgodność z liniami do infuzji z PVC z przyłączonymi filtrami.

Usuwanie

Wszelkie pozostałości produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Celem leczenia antytrombiną alfa jest zwiększenie i utrzymanie aktywności antytrombiny w zakresie 80 – 120% (0,8 – 1,2 j.m./ml) w czasie leczenia.

Leczenie rozpoczyna się od podania dawki nasycającej w celu osiągnięcia docelowej aktywności antytrombiny na poziomie 100%. Początkowa dawka nasycająca jest obliczana w przeliczeniu na masę ciała i na podstawie aktywności antytrombiny przed rozpoczęciem leczenia.

Wymagana dawka nasycająca jest określana następującym wzorem:

Dawka nasycająca (j.m.) = [(100 –aktywność AT pacjenta przed leczeniem w %) /2,28] x Masa Ciała w kg

Zwykła dawka nasycająca u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym (wyjściowa aktywność AT – 50%, masa ciała 75 kg) z wrodzonym niedoborem antytrombiny w sytuacjach klinicznego ryzyka wynosi 20-25 j.m./kg masy ciała. Dawkę nasycającą należy podawać w 15-minutowej infuzji, po której należy natychmiast rozpocząć infuzję dawki podtrzymującej.

Wymagana dawka podtrzymująca dla pacjentów poddanych zabiegom chirurgicznym jest podawana w infuzji ciągłej i jest wyliczana na podstawie następującego wzoru:

Dawka podtrzymująca (j.m./h) = [(100 –aktywność AT pacjenta przed leczeniem w %) /10,22] x Masa Ciała w kg

Zwykła dawka podtrzymująca u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym z wrodzonym niedoborem antytrombiny w sytuacjach klinicznego ryzyka wynosi 4-6 j.m./kg/h. W stanach zwiększonego zapotrzebowania (np. większa operacja chirurgiczna, jednoczesne stosowanie heparyny) rzeczywista dawka może być większa. Należy zapoznać się z poniższymi zaleceniami dotyczącymi monitoringu terapeutycznego i ustalenia dawki.

Leczenie powinno być kontynuowane do momentu zmniejszenia ryzyka wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych lub do momentu zastosowania skutecznego kontynuacyjnego leczenia przeciwzakrzepowego.

Monitoring terapeutyczny i ustalenie dawki

Dawkę należy ustalić na podstawie laboratoryjnych oznaczeń aktywności antytrombiny. Odpowiedź na leczenie może różnić się u poszczególnych pacjentów, osiągając różne poziomy w badaniach in vivo i różne okresy półtrwania. W początkowym okresie leczenia i bezpośrednio po operacji może być konieczne częste oznaczanie aktywności antytrombiny i zmiana dawkowania.

Po rozpoczęciu infuzji dawki podtrzymującej należy pobrać krew w celu oznaczenia aktywności AT po upływie 45 minut od rozpoczęcia infuzji dawki nasycającej. Jeśli aktywność AT pozostanie w zakresie pomiędzy 80% i 120% (0,8- 1,2 j.m./ml), zmiana dawki nie będzie konieczna. W przypadku, gdy aktywność AT będzie mniejsza niż 80% szybkość infuzji dawki podtrzymującej należy zwiększyć o 50%. W przypadku, gdy aktywność AT przekroczy 120%, szybkość infuzji należy zmniejszyć o 30%. Aktywność AT należy skontrolować po upływie 30 minut od jakiegokolwiek zmiany szybkości infuzji lub po czterech godzinach, jeśli oznaczona wartość mieściła się w zakresie docelowym. Następnie aktywność antytrombiny należy kontrolować 1-2 razy na dobę i odpowiednio dostosowywać dawkę. Jeżeli sytuacja kliniczna nie wymaga innego skutecznego poziomu, to w czasie leczenia aktywność antytrombiny należy utrzymywać powyżej 80%.

Przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego może wpływać na poziom aktywności AT. Z tego powodu po zakończeniu zabiegu należy dodatkowo skontrolować poziom aktywności AT. Jeśli aktywność będzie niższa od 80%, można podać AT w 15-minutowym bolusie dożylnym w celu szybkiego przywrócenia poziomu aktywności AT. Dawkę można określić podstawiając aktywność AT zmierzoną po zabiegu chirurgicznym do wzoru do obliczania dawki nasycającej.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność ATryn u dzieci i młodzieży (<18 lat) nie zostały ustalone. Nie są dostępne dane. U dzieci, zwłaszcza u noworodków aktywność antytrombiny może różnić się od aktywności u dorosłych.

Sposób podawania

Do podawania dożylnego.

Dawkę nasycającą należy podawać w 15-minutowej infuzji, po której należy natychmiast rozpocząć infuzję dawki podtrzymującej.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu