

Veľkosti balenia 1, 10 alebo 25 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Rekonštitúcia/riedenie

Injekčné liekovky treba pred rekonštitúciou zohriať na izbovú teplotu nepresahujúcu 25 °C. Prášok treba rekonštituovať s 10 ml vody na injekciu vstreknutej pozdĺž bočnej steny injekčnej liekovky a mierne zvrátenej (nepretrepanej), aby sa zabránilo peneniu.

Rekonštituovaný liek treba pred podávaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje čia, točily a/alebo nežiaduce zafarbenie. Roztok má byť mierne žltý, číry až mierne opalescentný. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo majú usadeniny.

Rekonštituovaný roztok sa má použiť okamžite, ale nie neskôr ako 3 hodiny po rekonštitúcii.

Fyziologický roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) možno pridať na rozriedenie na koncentráciu vhodnú na podávanie.

Podávanie

Po úplnom rozpustení možno rekonštituovaný liek naberať do sterilnej striekačky na jedno použitie. Rekonštituovaný liek treba podávať intravenóznou infúziou pomocou sterilnej striekačky na jedno použitie alebo infúznym vakom so zabudovaným filtrom s veľkosťou pórov 0,22 mikrónov. Obsah striekačiek má byť podaný okamžite a nie neskôr ako 3 hodiny po rekonštitúcii. Ak je rozriedený, roztok pripravený v infúzných vakoch treba podávať okamžite a nie neskôr ako 8 hodín po rozriedení. Bola preukázaná kompatibilita s PVC infúznymi súpravami so zabudovanými filtermi.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies
3 Avenue des Tropiques
ZA de Courtabouf
91940 Les Ulis
Francúzsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/355/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. júla 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. júla 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II.

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE SARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- E. OSOBNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA NEZVYKALÝCH OKOLNOSTÍ**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

MedImmune Pharma BV
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen, Holandsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením ATrynu na trh v každom členskom štáte je držiteľ povolenia pre uvedenie na trh (MAH, marketing authorization holder) povinný odsúhlasiť s príslušnou národnou autoritou obsah a formu vzdelávacieho programu vrátane spôsobu komunikácie a distribúcie, ako aj ďalších aspektov programu.

Vzdelávacie materiály určené zdravotníckym pracovníkom majú za cieľ zvýšiť mieru informovanosti v oblasti možných problémov týkajúcich sa účinnosti lieku, vyplývajúcich z užívania ATrynu neschváleným spôsobom.

MAH je povinný zaručiť, že všetci zdravotníckimi pracovníci v členských štátoch, v ktorých sa bude ATryn predávať, a u ktorých sa predpokladá predpisovanie a užívanie ATrynu, budú mať k dispozícii nasledujúci vzdelávací balík:

- Vzdelávací materiál pre lekára (príručka)
- Súhrn charakteristických vlastností lieku

Vzdelávací materiál pre lekára musí obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Informácie o indikáciách a populácii, pre ktoré je liek v súčasnosti zaregistrovaný, vrátane informácie, že liek nie je indikovaný pre pediatrickú populáciu.
- Informácie o problémoch týkajúcich sa účinnosti, vyplývajúcich z neschváleného použitia ATrynu, najmä v pediatickej populácii.

E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCIÍ ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Táto registrácia bola schválená za mimoriadnych okolností, a preto má podľa článku 14 ods. 8 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu splniť nasledujúce opatrenia:

| Popis | Splatnosť |
|--|------------------|
| <p>Protokol GTC AT HD 012-04: Multicentrická medzinárodná štúdia hodnotiaca bezpečnosť a účinnosť antitrombínu alfa u pacientov s vrodeným nedostatkom antitrombínu (AT) v situáciách s vysokým rizikom trombózy.</p> <p>Výsledky ukončenej štúdie GTC AT HD 012-04 a predovšetkým výsledky skúmania gravidných žien liečených v období peripartu boli predložené. Bude predložená zmena rozhodnutia o registrácii na rozšírenie indikácie a dávkovanie u gravidných žien.</p> | 31/03/2020 |
| <p>Dozor po vydaní rozhodnutia o registrácii</p> <p>a) Pred uvedením na trh v ktorejkoľvek členskej krajine EÚ vypracuje držiteľ rozhodnutia o registrácii program dozoru po vydaní rozhodnutia o registrácii pre zhromažďovanie nasledujúcich informácií o pacientoch s vrodeným nedostatkom AT liečených ATrynom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demografické údaje • Indikácia • Dávkovanie • Dĺžka liečby • Predchádzajúca liečba ATrynom • Použitie liečiv proti zrážaniu krvi • Nežiaduce účinky na liek, vrátane nedostatočnej účinnosti • Vývoj protilátok <p>Lekárom sa má odporučiť, aby pacientov naberali do programu dozoru</p> | 31/03/2018 |

a výsledky tohto dozoru musia byť uvedené v aktualizácii pre EÚ-RMP (EU Risk Management Plan) alebo v dobe každoročného prehodnotenia, podľa toho, čo nastane skôr.

b) Pred uvedením na trh v ktorejkoľvek členskej krajine EÚ vypracuje držiteľ rozhodnutia o registrácii program imunologického dozoru a poskytne lekárom testovanie protilátok pre anti-ATrynové protilátky. Toto testovanie protilátok musí byť poskytnuté na žiadosť lekára a keď držiteľ rozhodnutia o registrácii dostane správu naznačujúcu možnú imunologickú reakciu alebo nedostatočnú účinnosť.

c) Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaručí, že materiál poskytnutý lekárom bude obsahovať informácie o programe dozoru po vydaní rozhodnutia o registrácii a program imunologického dozoru.

Tento program dozoru po vydaní rozhodnutia o registrácii bude prebiehať dovtedy, kým v ňom nebude zaradených 40 pacientov.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA (1, 10 ALEBO 25 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK)

1. NÁZOV LIEKU

ATryn 1750 IU prášok na infúzny roztok
antitrombín alfa (rDNA)

2. LIEČIVO

Jedna injekčná liekovka obsahuje nominálne 1750 IU antitrombínu alfa*. Po rekonštitúcii obsahuje 1 ml roztoku 175 IU antitrombínu alfa.

*rekombinant humánneho antitrombínu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:
glycín
chlorid sodný
citrát sodný

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na infúzny roztok (1750 IU)
1 injekčná liekovka
10 injekčných liekoviek
25 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútrožilové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Len na jednorazové použitie.

Nepoužitý liek zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/06/355/001

EU/1/06/355/002

EU/1/06/355/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTKOV LIEKOVKY**

1. NÁZOV LIEKU A V PRÍPADE POTREBY CESTA (CESTY) PODANIA

ATryn 1750 IU prášok na infúzny roztok.
antitrombín alfa (rDNA)
Na vnútrožilové použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

**5. OBSAH LIEČIVA V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTJÁCH**

1750 IU antitrombínu alfa

6. INÉ

Uchovávať v chladničke.

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

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

ATryn 1750 IU prášok na infúzny roztok. antitrombín alfa (rDNA)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka a akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii (pozri časť 4).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ATryn a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ATryn
3. Ako používať ATryn
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ATryn
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ATryn a na čo sa používa

ATryn obsahuje antitrombín alfa, ktorý je podobný prirodzene sa vyskytujúcemu ľudskému antitrombínu. Antitrombín blokuje v tele trombín, látku, ktorá hrá kľúčovú úlohu v procese zrážania krvi.

Ak máte vrodený nedostatok antitrombínu, vaša hladina antitrombínu v krvi je nižšia, ako je normálna. To môže mať za následok zvýšené riziko tvorby zrazenín v cievach, a to buď v cievach nôh (hlboká žilová trombóza) alebo v iných cievach v tele (tromboembólia). Počas veľkej chirurgickej operácie je toto riziko ešte väčšie. Preto je dôležité, aby sa v týchto situáciách hladina antitrombínu v krvi udržiavala na dostatočných hladinách.

Tento liek sa používa u pacientov s „vrodeným nedostatkom antitrombínu“ (zdedenou nízkou hladinou proteínu antitrombínu). Používa sa pri operáciách ako prevencia problémov v dôsledku tvorby krvných zrazenín v cievach. Obvykle sa podáva spolu s heparínom alebo s heparínom s nízkou molekulárnou hmotnosťou (iným liekom, ktorý pomáha predchádzať vzniku krvných zrazenín).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ATryn

Nepoužívajte ATryn

- ak ste alergický/á (precitlivенý) na antitrombín alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek ATrynu.
- ak ste alergický na kozie produkty, keďže antitrombín alfa sa vyrába technológiou rekombinantnej DNA z mlieka transgénnych kôz (rDNA).

Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás vyskytnú vyrážky, svrbiace hrče alebo podliatiny po celej pokožke, napätie v hrudi, sipot (sťažené dýchanie), okamžite sa spojte so svojim lekárom, pretože sa môže jednáť o príznaky silnej alergickej reakcie. Pred podaním ATrynu a nejaký čas po jeho podaní vám môže byť odobratá krv, aby sa u vás zistil možný výskyt alergických reakcií.

Deti a dospievajúci

Žiadne údaje o používaní ATrynu u pacientov mladších 18 rokov nie sú k dispozícii. Pokiaľ ste nedosiahli vek 18 rokov, nepoužívajte tento liek.

Iné lieky

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa ATryn používa spolu s heparínom (liek proti zrážanlivosti), alebo inými liekmi proti zrážanlivosti, môže sa zvýšiť riziko krvácania. Váš lekár preto bude starostlivo sledovať užívanie tohto lieku pokiaľ bude podávaný spolu s týmito liekmi proti zrážanlivosti.

Tehotenstvo a dojčenie

ATryn nie je určený na užívanie tehotnými ženami. Nie je známe, či je prítomný v materskom mlieku. Preto sa počas liečby týmto liekom neodporúča dojčiť.

ATryn obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 1,65 mmol (alebo 37,9 mg) sodíka v jednej liekovke. Je to potrebné vziať do úvahy u pacientov s predpísanou diétou s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať ATryn

Vaša liečba začne pod dohľadom lekára skúseného v liečbe pacientov s vrodeným nedostatkom antitrombínu.

Váš poskytovateľ zdravotníckej služby pripraví roztok antitrombínu alfa, ktorý vám podá priamo do žily. Aby sa predišlo tvorbe krvných zrazenín, liek vám bude podávaný až do doby, kedy váš lekár rozhodne, že je bezpečné ukončiť liečbu.

Ak použijete viac ATrynu ako máte

Ak sa u vás objavia nejaké vedľajšie účinky, lekár vám poskytne vhodnú liečbu.

Ak prestanete používať ATryn

Prekonzultujte možnosť ukončenia liečby so svojim lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, spýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytnú vyrážky, svrbivé hrče alebo podliatiny po celej pokožke, napätie v hrudi, sipot (stlažené dýchanie), okamžite sa spojte so svojim lekárom, pretože to môžu byť príznaky silnej alergickej reakcie.

V štúdiách s ATrynom boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú:

- svrbenie v mieste infúzie
- závraty
- bolesti hlavy
- krvácanie (v mieste infúzie alebo po operácii)
- nevoľnosť

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú:

- pocit horúčosti

- reakcie v mieste infúzie ako bolesť, modrina a sčervenanie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ATryn

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený škatuľke alebo na štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Rekonštituované/rozriedené roztoky:

Z mikrobiologického hľadiska má byť tento liek použitý okamžite po rekonštitúcii. Chemická a fyzikálna stabilita však bola preukázaná počas 3 hodín po rekonštitúcii a 6 hodín po rozriedení pri teplote nepresahujúcej 25 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Ako vyzerá ATryn a obsah balenia

Liečivo je antitrombín alfa*: 1750 IU. Po rekonštitúcii obsahuje 1 ml roztoku 175 IU antitrombínu alfa.

Špecifická aktivita ATrynu je približne 7 IU/mg proteínu.

* rekombinant humánneho antitrombínu sa vyrába technológiou rekombinantnej DNA z mlieka transgénnych kôz (rDNA).

Ďalšie zložky sú: glycín, chlorid sodný, citrónan sodný

Ako vyzerá ATryn a obsah balenia

ATryn sa dodáva ako prášok na infúzny roztok (1750 IU prášku v injekčnej liekovke).

Prášok je biely až šedobiely.

Veľkosti balenia po 1, 10 alebo 25 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná

Tento liek bol schválený za „mimoriadnych okolností“.

To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať kompletne informácie o tomto lieku.

Európska lieková agentúra (EMA) bude každý rok posudzovať nové informácie o lieku, ktoré budú dostupné a podľa potreby aktualizovať túto písomnú informáciu.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Nasledujúce informácie sú určené iba pre zdravotníckych pracovníkov:

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Rekonštitúcia/riedenie

Injekčné liekovky sa musia pred rekonštitúciou zohriať na teplotu do 25 °C. Prášok treba rekonštituovať s 10 ml vody na injekciu a vstreknúť pozdĺž bočnej steny injekčnej liekovky a mierne zvíříť (netrepať), aby sa zabránilo speneniu.

Rekonštituovaný roztok treba pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častičky a/alebo nežiaduce zafarbenie. Roztok má byť mierne žltý, číry až mierne opalescentný. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo majú usadeniny.

Injekčné liekovky sa musia použiť okamžite a nie neskôr ako 3 hodiny po rekonštitúcii.

Na rozriedenie na koncentráciu vhodnú na podávanie možno pridať normálny fyziologický roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Podávanie

Po úplnom rozpustení možno rekonštituovaný liek nabráť do sterilnej striekačky na jedno použitie. Rekonštituovaný liek treba podávať intravenóznou infúziou pomocou sterilnej striekačky na jedno použitie alebo infúznym vakom so zabudovaným filtrom, napr. metylcelulózovým filtrom s veľkosťou pórov 0,22 mikrónov. Každá striekačka má byť podaná okamžite a nie neskôr ako 3 hodiny po rekonštitúcii. Ak je rozriedený, roztok pripravený v infúzných vakoch treba podávať okamžite a nie neskôr ako 8 hodín po rozriedení. Bola preukázaná kompatibilita s PVC infúznymi súpravami so zabudovaným filtrom.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z liekusa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Cieľom liečby antitrombínom alfa je zvýšiť a udržať aktivitu antitrombínu medzi 80 – 120 % (0,8 – 1,2 IU/ml) počas trvania liečby.

Počiatočná liečba začína nasycovacou dávkou s cieľom dosiahnuť 100-percentnú hladinu aktivity antitrombínu. Táto počiatočná nasycovacia dávka je založená na telesnej hmotnosti a na hladine aktivity antitrombínu pred liečbou.

Požadovaná nasycovacia dávka sa určuje pomocou nasledujúceho vzorca:

Nasycovacia dávka (IU) = [(100 – hladina aktivity AT pacienta pred liečbou v %) /2,28] x telesná hmotnosť v kg

Zvyčajná nasycovacia dávka u chirurgických pacientov (základná aktivita AT 50 %, telesná hmotnosť 75 kg) s vrodeným nedostatkom antitrombínu v situáciách klinického rizika je 20-25 IU/kg telesnej hmotnosti. Nasycovaciú dávku treba podať ako 15-minútovú infúziu, po ktorej okamžite nasleduje udržiavacia infúzia.

Požadovaná udržiavacia dávka pre chirurgických pacientov sa podáva ako kontinuálna infúzia a určuje sa pomocou nasledujúceho vzorca:

Udržiavacia dávka (IU/hodina) = [(100 – hladina aktivity AT pacienta pred liečbou v %) /10,22] x telesná hmotnosť v kg

Zvyčajná udržiavacia dávka u chirurgických pacientov s vrodeným nedostatkom antitrombínu v situáciách klinického rizika je 4 – 5 IU/kg/h. Počas stavov vyžadujúcich si spotrebu (napr. závažný chirurgický zákrok, súčasné používanie heparínu) môže byť skutočná dávka vyššia. Pozr odporúčania pre terapeutické monitorovanie a úpravu dávkovania nižšie. Liečba má pokračovať až do zníženia rizika vzniku venóznej tromboembólie a/alebo do vytvorenia účinnej následnej antikoagulácie.

Terapeutické monitorovanie a úprava dávkovania

Dávku treba upraviť na základe laboratórnych meraní aktivity antitrombínu. Reakcia sa môže u jednotlivých pacientov líšiť, pričom dosahuje rozdielne úrovne obnovy a rozličné biologické polčasy. Pri začatí liečby a hneď po chirurgickom zákroku môže byť potrebné časté posudzovanie aktivity antitrombínu a úprava dávkovania.

Po začatí infúzie udržiavacej dávky treba krv pre stanovenie hladiny aktivity AT odobrať 45 minút po začiatku infúzie nasycovacej dávky. V prípade, že hladina aktivity AT je medzi 80 % a 120 % (0,8-1,2 IU/ml), nie je potrebná žiadna úprava dávky. V prípade, že hladina aktivity AT je menšia ako 80 %, zvýšte rýchlosť udržiavacej infúzie o 50 %. V prípade, že hladina aktivity AT je vyššia ako 120 %, znížte rýchlosť infúzie o 30 %. Skontrolujte hladinu aktivity AT 30 minút po akejkoľvek zmene v rýchlosti infúzie alebo štyri hodiny po dosiahnutí hodnoty v rámci cieľového rozsahu. Následne treba 1-2 krát denne skontrolovať aktivitu antitrombínu a v súlade s uvedeným treba urobiť úpravy dávky. Ak by klinické osobitosti nepoukazovali na rozdielnu účinnú hladinu, hladinu aktivity antitrombínu treba počas trvania liečby udržiavať nad 80 %.

Je možné, že chirurgický zákrok ovplyvní hladinu aktivity AT. Preto treba po chirurgickom zákroku urobiť dodatočnú kontrolu hladiny aktivity AT. V prípade, že hladina aktivity je nižšia ako 80 %, možno podať 15-minútovú bolusovú infúziu AT s cieľom rýchleho obnovenia hladiny aktivity AT. Dávka sa môže vypočítať pomocou aktivity AT po chirurgickom zákroku vo vzorci nasycovacej dávky vyššie.

Pediatricka populácia

Bezpečnosť a účinnosť ATrynu u detí a dospelých (< 18 rokov) nebola zisťovaná. Žiadne údaje nie sú k dispozícii. Hladina antitrombínu u pediatrických pacientov sa môže od hladiny u dospelých líšiť, hlavne u novorodencov.

Spôsob podávania

Liek treba podávať vnútrožilovou cestou.

Nasycovaciú dávku treba podať ako 15-minútovú infúziu, po ktorej okamžite nasleduje udržiavacia infúzia.