

ATENATIV 500 UI, polvo y disolvente para solución para perfusión.

Antitrombina III derivada de plasma humano

ATENATIV 1000 UI, polvo y disolvente para solución para perfusión.

Antitrombina III derivada de plasma humano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Atenativ y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Atenativ
3. Cómo usar Atenativ
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atenativ
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atenativ y para qué se utiliza

Atenativ es un medicamento llamado antitrombótico (anticoagulante) que contiene antitrombina aislada del plasma humano. La antitrombina es un constituyente normal del plasma humano y un importante inhibidor de la coagulación de la sangre.

Atenativ se usa para tratar pacientes con deficiencia congénita (de nacimiento) de antitrombina, en particular, para prevenir la formación y el desarrollo de coágulos sanguíneos en venas profundas (trombosis venosa profunda) y embolismos (troboembolismo) en situaciones de riesgo clínico (por ejemplo, durante cirugías o partos) y en asociación con heparina si es necesario,

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Atenativ

No use Atenativ:

Si es alérgico a la antitrombina III o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

Informe a su médico si tiene cualquier otra enfermedad.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Atenativ

Seguridad viral

Cuando los medicamentos se fabrican a partir de sangre o plasma humano, se implementan ciertas medidas para evitar que las infecciones se transmitan a los pacientes. Esto incluye una cuidadosa selección de los donantes de sangre y plasma para garantizar que aquellos en riesgo de portar infecciones sean excluidos, análisis de cada donación y de las mezclas de plasma para detectar signos de virus / infecciones, y la inclusión de pasos en el procesamiento de la sangre o plasma que puede inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para los virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C. , y para el virus sin envoltura de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado contra virus sin envoltura como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para las mujeres embarazadas (infección fetal) y para las personas con sistema inmunitario deprimido o con anemia (p. Ej., Enfermedad de células falciformes o anemia hemolítica).

Se recomienda encarecidamente que cada vez que reciba una dosis de Atenativ, se registre el nombre y el número de lote del medicamento para mantener un registro del lote utilizado.

- Es posible que su médico le recomiende que considere vacunarse contra la hepatitis A y B si recibe regularmente / repetidamente productos de antitrombina derivados del plasma humano.

Otros medicamentos y Atenativ:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

El efecto anticoagulante de la heparina aumenta con el tratamiento con Atenativ, y el riesgo de hemorragia puede aumentar. Si tiene un mayor riesgo de sangrado, la administración concomitante de heparina se debe evaluar con mucho cuidado. Si el médico decide que se le debe administrar heparina, se lo controlará de cerca mediante análisis de laboratorio.

Atenativ con alimentos y bebidas:

No se han observado efectos.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada..

Solo hay información limitada sobre la seguridad del uso de Atenativ durante el embarazo o la lactancia. Atenativ solo debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia solo si se considera necesario debido al riesgo elevado de tromboembolismo en pacientes que padecen deficiencia congénita de antitrombina.

Conducción y uso de máquinas:

No se han observado efectos en la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. Solo usted es responsable de decidir si se encuentra en buenas condiciones para conducir un vehículo de motor o realizar otras tareas que exigen una mayor concentración.

Información importante sobre algunos de los componentes de Atenativ

Este medicamento contiene 36 mg (Atenativ 500) o 72 mg (Atenativ 1000) de sodio (componente principal de sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1.8% o 3.6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Atenativ

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico especializado en el tratamiento de pacientes con déficit de antitrombina.

Su médico decidirá si necesita Atenativ y a qué dosis. La dosis deberá individualizarse para cada paciente, teniendo en cuenta la historia familiar relacionada con episodios tromboembólicos, factores clínicos reales de riesgo y pruebas de laboratorio. Se controlará con pruebas de laboratorio necesarias durante el tratamiento.

Atenativ se administra como una perfusión por personal sanitario..

Si usa más Atenativ del que debe:

No se han notificado síntomas de sobredosificación en relación a Atenativ.

Si olvidó usar Atenativ:

Su médico es responsable de supervisar la administración óptima y de mantener sus valores de laboratorio dentro de los rangos especificados.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El uso de derivados plasmáticos puede provocar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (por ejemplo, hinchazón de los ojos, la cara, ardor y escozor en el sitio de la perfusión, fiebre, escalofríos, urticaria (habones), náuseas, vómitos, disnea, dolor de cabeza, mareos, vértigo, dificultad para respirar, respiración sibilante, cambios en la presión sanguínea, palpitaciones, letargo, inquietud, dolor de espalda, sudoración, enrojecimiento, hormigueo o incluso shock).

En caso de sospecha de alergia o reacción de hipersensibilidad con los síntomas mencionados anteriormente, la administración debe suspenderse de inmediato. Su médico seguirá las pautas aplicables para el tratamiento de shock.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos

directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Para información sobre seguridad viral ver apartado 2

5. Conservación de Atenativ

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar los viales en el embalaje exterior para mantenerlos protegidos de la luz.

No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Atenativ si observa que la solución está turbia o presenta algún residuo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atenativ:

El principio activo es antitrombina III derivada de plasma humano (50 UI/ml).

Los demás componentes son:

- Polvo: cloruro sódico, albúmina humana acetiltriptófano, ácido caprílico.
- Disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Atenativ es un polvo y disolvente para solución para perfusión. El envase contiene un polvo liofilizado en un vial (vidrio tipo II) y un disolvente (agua para preparaciones inyectables) en un vial (vidrio tipo I) que se utiliza para la reconstitución del polvo. Normalmente, la solución que se obtiene es clara o ligeramente opalescente. La solución reconstituida contiene 50 UI de antitrombina III humana/ml de solución para perfusión.

Atenativ está disponible en dos tamaños: 500 UI o 1000 UI.

Titular de la autorización de comercialización

OCTAPHARMA S.A.

Avda. Castilla, 2. (P.E. San Fernando) Ed. Dublín, 2ª Planta

28830 San Fernando de Henares Madrid

Responsable de la fabricación:

OCTAPHARMA AB.

Lars Forssells gata 23

SE-112 75 Estocolmo

Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO:

Posología:

En *déficit congénito*, la dosis deberá individualizarse para cada paciente, teniendo en cuenta la historia familiar relacionada con episodios tromboembólicos, factores clínicos reales de riesgo y pruebas de laboratorio.

El número de unidades de antitrombina administrado, se expresa en Unidades Internacionales (UI), que se relacionan con el patrón estándar actual de la OMS para antitrombina. La actividad de antitrombina en plasma se expresa, bien como porcentaje (en relación al plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (en relación con el patrón Internacional para antitrombina en plasma).

Una unidad internacional de antitrombina III es equivalente a la cantidad de antitrombina III presente en 1 ml de plasma humano normal. Esta concentración corresponde al 100%. La administración de 1 UI de Atenativ 1000 UI por kilo de peso corporal aumenta la actividad de antitrombina III en aproximadamente un 1%.

La dosis inicial se determina mediante la fórmula siguiente:

Unidades requeridas (UI)=peso corporal (kg) x [nivel deseado (%)- nivel de antitrombina III real (%)]

La actividad antitrombina que debe alcanzarse inicialmente depende de la situación clínica. Cuando se establece la indicación de sustitución de la antitrombina, la dosis debe ser suficiente para alcanzar la actividad de antitrombina deseada, y para mantener un nivel eficaz. La dosis se debe determinar y supervisar de acuerdo con los datos analíticos de la actividad de antitrombina, que se deben realizar al menos dos veces al día hasta que el paciente se estabilice, posteriormente una vez al día, preferentemente, inmediatamente antes de la siguiente perfusión. La corrección de la dosis debe tener en consideración tanto los signos de incremento del recambio de antitrombina según los controles de laboratorio como la

evolución clínica. La actividad de antitrombina deberá mantenerse por encima del 80% por todo el periodo de tratamiento, a menos que los datos clínicos indiquen un nivel de eficacia diferente.

La dosis inicial habitual en *deficiencia congénita* es de 30-50 UI/kg.

Posteriormente, la dosis y la frecuencia, así como la duración del tratamiento, se deben ajustar a los datos biológicos y la situación clínica.

No hay datos suficientes para recomendar la administración de este producto en niños menores de 6 años.

Instrucciones para la correcta administración del preparado.

- El polvo liofilizado debe reconstituirse con el disolvente recomendado (agua para inyectables).
- Atenativ es compatible y puede ser también reconstituido con una solución isotónica de cloruro sódico (9 mg/ml) y con solución de glucosa isotónica (50 mg/ml), en frascos de vidrio para perfusión, así como en recipientes de plástico.
- El tiempo máximo de reconstitución es de 5 minutos. Una vez reconstituido el preparado, debe utilizarse lo antes posible y siempre antes de 12 horas.
- Cualquier resto de solución que no se utilice, debe ser eliminado.
- No utilizar soluciones turbias o que presenten algún residuo.
- La solución de Atenativ se reconstituye como se ha indicado anteriormente y se inyecta o perfunde lentamente por vía intravenosa (Máximo 300 UI/minuto)