

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Antitrombina III Baxalta 500 U.I./10 ml Pó e solvente para solução injetável  
Antitrombina III Baxalta 1000 U.I./20 ml Pó e solvente para solução injetável

### Antitrombina III

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Antitrombina III Baxalta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Antitrombina III Baxalta
3. Como utilizar Antitrombina III Baxalta
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Antitrombina III Baxalta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Antitrombina III Baxalta e para que é utilizado

Antitrombina III Baxalta apresenta-se como um sólido friável ou pó, amarelo a esverdeado, e solvente para solução injetável.

Antitrombina III Baxalta está disponível em embalagens contendo:  
500 UI antitrombina III e 10 ml de solvente,  
1000 UI antitrombina III e 20 ml de solvente.

Antitrombina III Baxalta pertence ao grupo farmacoterapêutico dos agentes antitrombóticos.

Antitrombina III Baxalta é usada para o tratamento da deficiência de antitrombina III, congénita ou adquirida, a qual pode estar enquadrada numa grande variedade de patologias clínicas.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Antitrombina III Baxalta

Não utilize Antitrombina III Baxalta

Se tem alergia (hipersensibilidade) à antitrombina III ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem uma história conhecida de trombocitopenia induzida pela heparina (i.e. uma diminuição de plaquetas).

Advertências e precauções

Informe imediatamente o seu médico se sentir os primeiros sinais de uma reação alérgica (por ex., eritema, urticária generalizada, opressão torácica, respiração sibilante, diminuição da pressão sanguínea e anafilaxia). Sintomas graves podem exigir um tratamento de emergência.

Informe o seu médico se estiver ou se esteve recentemente, a tomar medicamentos contendo heparina (i.e. para o tratamento da trombose) uma vez que o efeito da antitrombina III é muito aumentado pela heparina.

A Antitrombina III Baxalta é obtida a partir de plasma humano. Quando são administrados medicamentos derivados de sangue ou plasma humano não pode ser totalmente excluída a possibilidade de transmissão de doenças infecciosas devido à transmissão de agentes infecciosos, assim como de agentes patogénicos de natureza desconhecida. Contudo o risco de transmissão de agentes infecciosos é reduzido através da seleção cuidadosa dos doadores e das dádivas, do teste das pools de plasma e dos procedimentos de inativação/remoção viral.

#### Crianças

Não administrar este medicamento a crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que os dados de segurança e eficácia são insuficientes.

#### Outros medicamentos e Antitrombina III Baxalta

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver ou se esteve recentemente, a tomar medicamentos contendo heparina (i.e. para o tratamento da trombose) uma vez que o efeito da antitrombina é muito aumentado pela heparina.

#### Antitrombina III Baxalta com alimentos e bebidas

Não aplicável.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Peça conselhos ao seu médico ou ao seu farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não existe informação sobre os efeitos da antitrombina III sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### 500UI/10 ml

Este medicamento contém o valor calculado de 37,7 mg de sódio em cada frasco para injetáveis, equivalente a 1,9% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

#### 1000UI/20 ml

Este medicamento contém o valor calculado de 75,5 mg de sódio em cada frasco para injetáveis, equivalente a 3,8% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

### 3. Como utilizar Antitrombina III Baxalta

Antitrombina III Baxalta só lhe será administrada sob vigilância médica. A dose dependerá do seu peso corporal e das suas exigências individuais. O seu médico determinará a dose que vai tomar. A Antitrombina III Baxalta será administrada através de injeção ou perfusão numa das suas veias.

Se utilizar mais Antitrombina III Baxalta do que deveria

Não foram registados sintomas de sobredosagem com antitrombina.

Caso se tenha esquecido de tomar Antitrombina III Baxalta

Não aplicável.

Se parar de utilizar Antitrombina III Baxalta

Não aplicável.

### 4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Com pouca frequência, foram observadas reações de hipersensibilidade ou reações alérgicas (as quais podem incluir angioedema, sensação de queimadura e picadas no local de perfusão, arrepios, rubor, urticária generalizada, dor de cabeça, eritema, diminuição da pressão sanguínea, letargia, náuseas, cansaço, aumento da frequência cardíaca, opressão torácica, zumbidos, vômitos, respiração sibilante), e podem em alguns casos progredir para anafilaxia grave (incluindo choque).

Em situações raras, foi observada febre.

Podem ocorrer casos raros de trombocitopenia (diminuição de plaquetas) induzida pela heparina mediada por anticorpos. Pode ser observada uma contagem de plaquetas inferior a 100 000/microlitros ou uma diminuição na contagem de plaquetas de 50%.

Outros efeitos indesejáveis observados após comercialização da Antitrombina III Baxalta foram: Reacção de hipersensibilidade e anafilatóide, tremor e rubor cutâneo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Email: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Antitrombina III Baxalta

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o de prazo de validade impresso no rótulo, na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que as soluções estão turvas ou com depósito.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Antitrombina III Baxalta

A substância ativa é antitrombina III.

Os outros componentes (excipientes) são glucose, cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, trometamol

Solvente: água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Antitrombina III Baxalta e conteúdo da embalagem

Antitrombina III Baxalta apresenta-se como um pó para infusão contendo nominalmente 500 UI e 1000 UI antitrombina derivada de plasma humano por frasco.

O produto contém aproximadamente 50 UI/ml (500 UI/10ml, 1000 UI/20 ml) de antitrombina derivada de plasma humano quando reconstituído com 10 ml ou 20 ml de água estéril para injetáveis,

Antitrombina III Baxalta apresenta-se como um sólido friável ou pó, amarelado a esverdeado, acondicionado em frascos para injetáveis.

Cada embalagem contém também:

1 agulha de transferência

1 agulha filtro

1 agulha de arejamento

1 agulha descartável

1 sistema de perfusão

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
1221 Wien  
Austria

Fabricante

Baxter A.G.  
Industriestrasse, 67  
1220 Viena  
Áustria

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Viena  
Áustria

Representante local: Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda

Este folheto foi revisto pela última vez em

---

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

**Posologia e modo de administração**

O tratamento deverá ser iniciado sob a orientação de um médico com experiência no tratamento de doentes com deficiência de antitrombina.

**Posologia**

**Deficiência congénita de antitrombina III**

Na deficiência congénita, a dosagem deve ser individualizada para cada doente tendo em conta a história familiar no que se refere a eventos tromboembólicos, os atuais fatores de risco clínicos, e a avaliação laboratorial.

**Deficiência adquirida de antitrombina III**

A dosagem e duração da terapêutica de substituição na deficiência adquirida depende do nível de antitrombina plasmática, da presença de sinais do aumento de modificação, de patologia subjacente e da gravidade da condição clínica. A quantidade a ser administrada e a frequência da administração devem sempre ter como base a eficácia clínica e a avaliação laboratorial para cada caso individual.

O número de unidades de antitrombina administradas é expresso em Unidades Internacionais (UI), as quais estão relacionadas com o atual padrão da OMS para a antitrombina. A atividade da antitrombina no plasma é expressa em percentagem (relativa ao plasma normal humano) ou em Unidades Internacionais (relativa ao Padrão Internacional da antitrombina no plasma).

Uma Unidade Internacional (UI) de atividade de antitrombina é equivalente à quantidade de antitrombina em um ml de plasma normal humano. O cálculo da dosagem necessária de antitrombina baseia-se no conhecimento empírico de que 1 Unidade Internacional (UI) de antitrombina por kg de peso corporal aumenta a atividade de antitrombina plasmática de aproximadamente 2%.

A dose inicial é determinada usando a seguinte fórmula:

Unidades necessárias = peso corporal (kg) x (nível alvo - atividade de antitrombina atual [%]) x 0,5

A atividade de antitrombina inicial pretendida depende da situação clínica. Quando é estabelecida a indicação da terapêutica de substituição com antitrombina, a dosagem deverá ser suficiente para atingir a atividade de antitrombina pretendida, e para manter um nível eficaz. A dosagem deverá ser determinada e monitorizada com base na determinação laboratorial da atividade de antitrombina, a qual deverá ser realizada pelo menos duas vezes por dia até o doente estar estabilizado e depois uma vez por dia, preferencialmente imediatamente antes da perfusão seguinte. A correção da dosagem deverá ter em conta os sinais do aumento de modificação da antitrombina de acordo com os testes laboratoriais e a evolução clínica. A atividade de antitrombina deverá ser mantida acima de 80% durante o período do tratamento, a não ser que os dados clínicos indiquem um nível eficaz diferente.

A dose inicial habitual na deficiência congénita é de 30-50 UI/kg.

Após a dose inicial, a dosagem e frequência, assim como a duração do tratamento deverão ser ajustados de acordo com os dados biológicos e situação clínica.

#### População pediátrica

Não foi estabelecida a segurança e eficácia de Antitrombina III Baxalta em crianças com idade inferior a 6 anos. Não é recomendada a utilização deste medicamento neste grupo de doentes.

#### Método de administração

O medicamento deverá ser administrado por via intravenosa. O débito de administração máximo é de 5 ml/min.

#### Instruções de utilização e manipulação

Antitrombina III Baxalta deverá ser reconstituída imediatamente antes da administração. Apenas deverão ser utilizados os sistemas de injeção/perfusão fornecidos. Durante todo o processo de reconstituição deve ser usada técnica asséptica. A solução deverá ser utilizada imediatamente (uma vez que a preparação não contém conservantes).

Antes da administração, o produto reconstituído deverá ser inspecionado visualmente para a deteção de partículas e descoloração. A solução deverá ser transparente ou ligeiramente opalescente.

Não usar soluções turvas ou com depósito.

#### Reconstituição da substância seca:

Aquecer o frasco fechado que contém o solvente (água para preparações injetáveis estéril) à temperatura ambiente (máximo de +37°C).

Retirar as tampas dos frascos do concentrado e do solvente (Fig. A) e limpar as rolhas de borracha dos dois frascos.

Retirar a proteção de uma das extremidades da "agulha de transferência" fornecida, rodando e puxando (Fig. B). Inserir a agulha exposta através das rolhas de borracha do frasco do solvente. (Fig. C).

Retirar a proteção da outra extremidade da agulha de transferência tendo o cuidado de não tocar na extremidade exposta da agulha.

Inverter o frasco do solvente sobre o frasco do concentrado e inserir a extremidade livre da agulha de transferência através da rolha de borracha do frasco do concentrado (Fig. D). O solvente passará para o interior do frasco do concentrado por ação do vácuo.

Separar os dois frascos retirando a agulha do frasco do concentrado (Fig. E). Agitar ou rodar suavemente o frasco do concentrado para acelerar a dissolução.

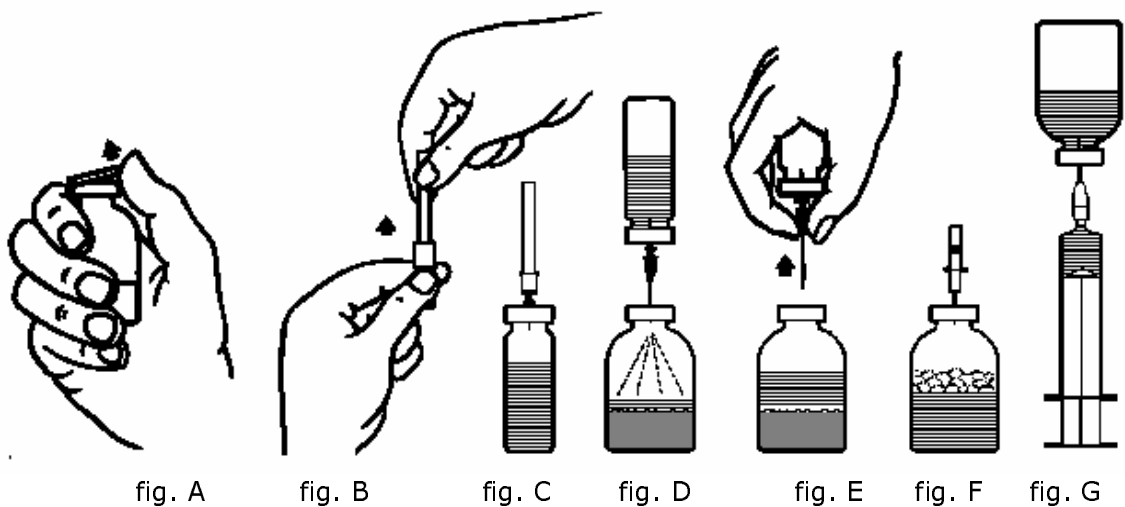
Após a completa reconstituição do concentrado, inserir a agulha de arejamento fornecida (Fig. F) para o desaparecimento de espuma que eventualmente se tenha formado. Retirar a agulha de arejamento.

#### Administração:

Retirar a rolha protetora da agulha filtro fornecida rodando e puxando. Adaptar a agulha a uma seringa estéril. Retirar a solução para o interior da seringa (Fig. G).

Separar a agulha filtro da seringa e injetar lentamente a solução por via intravenosa (débito máximo de injeção: 5 ml/min) utilizando a agulha descartável incluída (ou o sistema de perfusão incluído na embalagem).

Se não filtrada durante a dissolução, deverá ser usado um sistema de perfusão descartável com um filtro adequado (débito de perfusão máximo: 5ml/min).



Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### Incompatibilidades

Este medicamento não deverá ser misturado com outros medicamentos.

#### Advertências e precauções especiais de utilização

Tal como para qualquer outro produto intravenoso com proteínas, são possíveis reações de hipersensibilidade do tipo alérgico. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados e observados relativamente a quaisquer sintomas durante todo o período de perfusão. Os doentes devem ser informados dos sinais precoces das reações de hipersensibilidade incluindo eritema, urticária generalizada, opressão torácica, respiração ruidosa, hipotensão e anafilaxia. Se ocorrerem estes sintomas após a administração, os doentes devem contactar o seu médico.

Em caso de choque, deverá ser administrado o tratamento médico padrão.