

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atenativ, 500 U.I./10 ml, pó e solvente para solução para perfusão
Atenativ, 1000 U.I./20 ml, pó e solvente para solução para perfusão

Antitrombina III Humana

Leia com atenção 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Atenativ e para que é utilizado

O Atenativ contém antitrombina III derivada do plasma humano e pertence à categoria dos medicamentos antitrombóticos. A antitrombina III é um constituinte normal do plasma humano e um importante inibidor da coagulação do sangue.

O Atenativ é usado para tratar deficiências congénitas (inatas) de antitrombina III e em particular para prevenir a formação e desenvolvimento de coágulos sanguíneos em veias profundas e embolismos em situações clínicas de risco (por exemplo durante cirurgias e parto).

2. O que precisa saber antes de utilizar Atenativ

Não utilize Atenativ

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Atenativ.

Segurança para vírus

Quando se fabricam medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano são tomadas medidas no sentido de prevenir a transmissão de infeções às pessoas que utilizam os medicamentos. Estas medidas incluem a seleção cuidada de doadores de sangue e de plasma para assegurar que o risco de transmissão de infeções é excluído e o teste de cada dádiva e das pools plasmáticas para despiste de

vírus/infeções. Os fabricantes destes medicamentos também incluem no processamento do sangue ou plasma etapas que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, a possibilidade de contágio ou infecção não pode ser totalmente excluída quando se administram medicamentos derivados do sangue ou plasma humano. Isto aplica-se também aos agentes infecciosos de origem até ao momento desconhecida ou outros tipos de infeções.

As medidas implementadas são consideradas eficazes para os vírus com invólucro, como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB), o vírus da hepatite C (VHC) e o vírus sem invólucro da hepatite A (VHA). Essas medidas podem ser de valor limitado para os vírus sem invólucro como o parvovírus B19.

A infeção por Parvovírus B19 pode ser grave na grávida (risco de infeção fetal) e em pessoas com imunodeficiência ou alguns tipos de anemia (p.e. anemia falciforme ou anemia hemolítica).

Recomenda-se a cada administração de Atenativ o registo do nome e número de lote do produto para manter a rastreabilidade dos lotes usados.

O seu médico pode recomendar que considere a vacinação apropriada contra a hepatite A e B se for receber regular/repetidamente medicamentos derivados do plasma humano.

Outros medicamentos e Atenativ

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O efeito anticoagulante da heparina está aumentado durante o tratamento com Atenativ e, por isso, o risco de hemorragia é superior. Se tem um risco aumentado de hemorragia a coadministração de heparina deverá ser cuidadosamente considerada. Se o seu médico decidir que deve tomar heparina, o seu sangue irá ser cuidadosamente monitorizado através de análises laboratoriais.

Atenativ com alimentos e bebidas

Não foram observados efeitos entre o Atenativ e os alimentos e bebidas.

Gravidez e amamentação

A experiência com Atenativ durante a gravidez e aleitamento é limitada. Se claramente indicado, o Atenativ pode ser administrado durante a gravidez e amamentação devido ao risco aumentado de eventos tromboembólicos nos doentes com deficiência de antitrombina III congénita. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Atenativ

Este medicamento contém 6,3 – 10,5 mmol (ou 144,9 – 241,5 mg) de sódio por dose (30 – 50 UI/kg). Esta informação deve ser considerada pelos doentes com dieta em sódio controlada.

3. Como utilizar Atenativ

O seu médico irá decidir se precisa de Atenativ e em que dose. O Atenativ é administrado por perfusão intravenosa (numa veia) por profissionais de saúde. O tratamento irá ser vigiado por testes laboratoriais.

Se utilizar mais Atenativ do que deveria

Não se conhecem sintomas de sobredosagem com antitrombina.

Caso se tenha esquecido de utilizar Atenativ

O seu médico é responsável por supervisionar a administração e manter os valores laboratoriais dentro de limites específicos.

Se parar de utilizar Atenativ

O seu médico irá decidir quando interromper a administração de Atenativ com base nos resultados laboratoriais e na avaliação do risco.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O uso de derivados do plasma pode causar reações alérgicas ou de hipersensibilidade (por exemplo, edema dos olhos ou da língua, sensação de queimadura e picada no local da administração, febre, calafrios, erupções na pele (urticária), náuseas, dor de cabeça, tonturas, vertigens, falta de ar, sibilos, alterações na pressão sanguínea, taquicardia, letargia, agitação, dor nas costas, sudorese, rubor, formigueiro ou mesmo choque).

Em caso de suspeita de alergia ou reação de hipersensibilidade com os sintomas mencionados acima, a administração deve ser interrompida de imediato. Em caso de choque devem ser seguidas as diretrizes aplicáveis para o tratamento de choque.

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.

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Atenativ

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

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Conservar o frasco na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Durante o prazo de validade, o produto pode ser conservado a temperatura ambiente (25°C) durante, no máximo, 1 mês. O produto não pode voltar a ser refrigerado e depois deve ser descartado.

Após a reconstituição estar completa, o produto deve ser utilizado o mais cedo possível. Se o produto não for utilizado de imediato, a duração e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas quando conservado entre 2-8°C exceto se a reconstituição ocorrer em local com condições de assepsia controladas e validadas. A solução remanescente deve ser descartada.

Não utilize Atenativ se verificar que apresenta depósito ou partículas.

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 Atenativ

A substância ativa é antitrombina III humana (50 UI/ml)

Os outros componentes são:

Pó: cloreto de sódio, albumina humana, acetiltryptofano e ácido caprílico

Solvente: água para injetáveis.

Qual o aspeto de Atenativ e conteúdo da embalagem

O Atenativ apresenta-se na forma de pó para solução injetável. A embalagem combina um frasco (vidro tipo II) com pó e um frasco (vidro tipo I) com solvente para reconstituir o pó. A solução reconstituída apresenta-se transparente ou levemente opalescente. A solução contém 50 UI/ml de antitrombina III humana.

O Atenativ existe em 2 apresentações distintas: 500 UI e 1000 UI. Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.

Rua dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dto

APROVADO EM
10-03-2023
INFARMED

1700 -268 Lisboa

Fabricante

Octapharma AB
SE- 112 75 Estocolmo - Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}