



2050527-06

Gebrauchsinformation:

Information für Anwender

ATENATIV

(500 I.E./1000 I.E.)

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung Antithrombin III vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.



Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Atenativ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atenativ beachten?
3. Wie ist Atenativ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atenativ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atenativ und wofür wird es angewendet?

Atenativ ist eine sogenannte antithrombotisches (blutverdünnendes) Arzneimittel, welches aus menschlichem Plasma isoliertes Antithrombin enthält. Antithrombin ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Plasmas und ein wichtiger Blutgerinnungsinhibitor. Atenativ wird zur Behandlung von Patienten mit kongenitalem (angeborenem) Antithrombin-Mangel eingesetzt, um insbesondere die Bildung und die Entwicklung von Blutgerinnseln in tiefen Venen und Embolien in klinischen Risikosituationen (z. B. während Operationen, Schwangerschaft oder Geburt) zu verhindern.

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Patienten mit angeborenem Mangel

- Prophylaktisch zur Verhinderung von tiefen Venenthrombosen und Thromboembolie in klinischen Risikosituationen (insbesondere bei operativen Eingriffen, Schwangerschaft und Geburt) in Verbindung mit Heparin soweit dies sinnvoll ist,
- Vermeidung des Fortschreitens der tiefen Venenthrombose und des Thromboembolismus in Verbindung mit Heparin soweit dies sinnvoll ist.

Bei erworbenem Antithrombin III-Mangel, zur Prophylaxe oder Therapie.

- Verminderte Antithrombin III-Synthese und disseminierte intravasale Gerinnung (DIC) wie z.B. bei gastrointestinalen Blutungen bei Leberzirrhose und geplanter Gabe von Prothrombinkomplexkonzentraten.

2050527-06

- Verbrauchskoagulopathie (DIC) wie z.B. bei Sepsis oder Fruchtwasserembolie.
- Hämodialyse.
- Plasmapherese.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atenativ beachten?

Atenativ darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Antithrombin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Atenativ angewendet wird.

Beim Auftreten allergischer Reaktionen muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte die Behandlung den aktuellen Empfehlungen für die Schocktherapie folgen.

Aufgrund von Erfahrungen aus klinischen Prüfungen kann die Anwendung von Antithrombin III zur Behandlung von IRDS (Infant Respiratory Distress Syndrome) bei Frühgeborenen nicht empfohlen werden.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 1,5 mmol (36 mg) Natrium pro Flasche Atenativ 500 I.E. und bis zu 3,1 mmol (72 mg) Natrium (Hauptbestandteil des Koch- / Speisesalzes) pro Flasche Atenativ 1000 I.E. Dies entspricht 1,8% oder 3,6% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr für einen Erwachsenen. Dies ist bei Patienten zu berücksichtigen, die auf eine natriumarme Ernährung achten müssen.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte

2050527-06



Maßnahmen ergriffen, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern.

Diese Maßnahmen umfassen:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, die ein infektiöses Risiko tragen
- die Testung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen für Viren/Infektionen.
- Die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

Trotz dieser Maßnahmen können bei einer Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Plasma hergestellt werden, Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt ebenso für bisher unbekannte Viren oder andere Infektionserreger.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam gegen umhüllte Viren wie das humane Immundefizienz Virus (HIV), Hepatitis B-Virus (HBV) und Hepatitis C-Virus (HCV) und gegen das nicht-umhüllte Hepatitis-A-Virus (HAV) angesehen.

Die getroffenen Maßnahmen können bei nicht-umhüllten Viren wie Parvovirus B19 von begrenzter Wirksamkeit sein.

Parvovirus-B19-Infektionen können schwerwiegende Folgen für schwangere Frauen (fetale Infektion) und für Personen mit Immundefizienz oder gesteigerter Erythropoese (z.B. Sichelzellerkrankung oder hämolytische Anämie) haben.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von Atenativ die Bezeichnung und die Chargennummer des Produkts (mittels beigefügtem Klebeetikett) zu dokumentieren, um eine Verbindung zwischen Patient und Charge herstellen zu können.

Bei Patienten, die regelmäßig/wiederholt Präparate aus menschlichem Plasma erhalten, wird grundsätzlich eine Impfung gegen Hepatitis A und B empfohlen.

Anwendung von Atenativ zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gerinnungshemmende Wirkung von Heparin wird durch die Behandlung mit Atenativ verstärkt, sodass sich das Blutungsrisiko erhöhen kann. Wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, muss die gleichzeitige Verabreichung von Heparin sorgfältig abgewogen werden. Falls sich Ihr Arzt entscheidet, Ihnen Heparin zu geben, sollte die Überwachung durch Laboruntersuchungen in kurzen Abständen erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker. Die Erfahrung zur Sicherheit des Einsatzes von Atenativ während der Schwangerschaft oder Stillzeit ist begrenzt. Atenativ sollte nur dann bei schwangeren und stillenden Frauen mit Antithrombin-Mangel angewendet werden, wenn es aufgrund des erhöhten Risikos thromboembolischer Ereignisse für erforderlich gehalten wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Atenativ hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.



3. Wie ist Atenativ anzuwenden?

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Atenativ benötigen und in welcher Dosierung. Atenativ wird intravenös (in eine Vene) verabreicht. Die Dosierung erfolgt individuell, bezogen auf den aktuellen Antithrombin-Spiegel. Nach der ersten Infusion bzw. Injektion sollte der Antithrombin-Spiegel zumindest auf den Normwert ansteigen.

Eine I.E. Antithrombin/kg Körpergewicht erhöht den Antithrombin-Spiegel um ca. 1%.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Schwellung von Augen, Gesicht oder Zunge, Brennen und Stechen an der Infusionseinstichstelle, Schüttelfrost, Rötungen, Kopfschmerzen, Nesselsucht, niedriger Blutdruck, Antriebslosigkeit, Übelkeit, Unruhe, Angstzustände, Herzrasen, Engegefühl in der Brust, Kribbeln, Erbrechen, keuchende Atmung, vermehrtes Schwitzen, Rückenschmerzen) wurden selten beobachtet.

Sie können sich in seltenen Einzelfällen zu einer schweren Anaphylaxie (einschließlich Schock) entwickeln. In seltenen Fällen wurde Fieber beobachtet.

Bei Verdacht auf eine Allergie oder Überempfindlichkeitsreaktion mit den oben genannten Symptomen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort beendet werden. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion muss Ihr Arzt die entsprechenden Richtlinien für eine Schockbehandlung befolgen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt

auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atenativ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Bei 2°C bis 8°C (Kühlschrank) lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das verpackte Produkt kann bei Raumtemperatur (bis max. 25°C) maximal 1 Monat aufbewahrt werden. In diesem Fall läuft die Haltbarkeit des Produkts nach Ablauf eines Monats ab; das neue Haltbarkeitsdatum muss außen auf dem Karton vermerkt werden.

Die fertige Lösung kann bis zur Verwendung auch 12 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Nicht verbrauchte Lösung verworfen.

Nur klare Lösung verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atenativ enthält:

- Der Wirkstoff ist humanes Antithrombin III (50 I.E./ml)

Nach Auflösung des Pulvers mit dem Lösungsmittel enthalten 10 (20) ml Infusionslösung 500 I.E. (1000 I.E.) Antithrombin.



- Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen, Natriumchlorid, Acetyltryptophan, Caprylsäure sowie Wasser für Injektionszwecke (in einer separaten Durchstechflasche).

Wie Atenativ aussieht und Inhalt der Packung

Atenativ ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Durchstechflasche mit Pulver zu 500 I.E. Antithrombin III
1 Flasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke
- 1 Durchstechflasche mit Pulver zu 1000 I.E. Antithrombin III
1 Flasche mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

Herkunftsland des Blutplasmas:

Deutschland, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, USA

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OCTAPHARMA GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
40764 Langenfeld

E-Mail: info.de@octapharma.com
www.octapharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020