



2050527-10

GEBRAUCHSINFORMATION:**INFORMATION FÜR ANWENDER**

ATENATIV 500 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Antithrombin III

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



2050527-10

1. Was ist Atenativ und wofür wird es angewendet?

Atenativ ist ein sogenanntes antithrombotisches (blutverdünnendes) Arzneimittel, welches aus menschlichem Plasma isoliertes Antithrombin III enthält. Antithrombin III 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 oder der Geburt) bei Erwachsenen zu verhindern. Atenativ wird auch zur Behandlung eines erworbenen Antithrombin-Mangels verwendet.

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

Atenativ darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Erkrankungen haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Atenativ anwenden.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte 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 und die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma. Trotz dieser Maßnahmen kann bei einer Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit der Übertragung von Infektionskrankheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt ebenso für bisher unbekannte oder neu auftretende 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

2050527-10

können schwerwiegende Folgen für schwangere Frauen (fetale Infektion) und für Personen mit Immunmangelkrankheiten oder gewissen Anämietypen (z. B. Sichelzellerkrankung oder hämolytische Anämie) haben.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von Atenativ die Bezeichnung und die Chargennummer des Produkts zu notieren, um die verwendete Charge zu dokumentieren.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine Impfung gegen Hepatitis A und B empfehlen, wenn Sie regelmäßig/wiederholt Antithrombin-Präparate aus menschlichem Plasma erhalten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Atenativ bei Kindern vor.

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, werden Sie durch Laboruntersuchungen engmaschig überwacht.

Anwendung von Atenativ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wurden keine Auswirkungen beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 angeborenem Antithrombin-Mangel angewendet werden, wenn es aufgrund des erhöhten Risikos thromboembolischer Ereignisse für erforderlich gehalten wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde kein Einfluss von Atenativ auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet. Sie obliegt Ihrer eigenen Verantwortung zu entscheiden, ob Sie in der Lage sind, ein Kraftfahrzeug zu führen oder andere Aufgaben zu erfüllen, die eine erhöhte Konzentration erfordern.

2050527-10

2050527-10

**Atenativ enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Atenativ anzuwenden?

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Atenativ benötigen und in welcher Dosierung. Atenativ wird als Infusion von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Während der Behandlung werden Sie durch notwendige Laboruntersuchungen überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge von Atenativ angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden keine Überdosierungserscheinungen im Zusammenhang mit Atenativ berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Atenativ vergessen haben

Ihr Arzt ist dafür verantwortlich, dass die Verabreichung des Medikaments ordnungsgemäß erfolgt und Ihre Laborwerte innerhalb des vorgesehenen Bereichs bleiben.

Wenn Sie die Anwendung von Atenativ abbrechen

Anhand der Laborwerte entscheidet Ihr Arzt, wann die Verabreichung von Atenativ beendet werden muss, und er wird mögliche Risiken abschätzen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Die Anwendung von Plasmaderivaten kann zu allergischen Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen [einschließlich Schwellung von Augen, Gesicht oder Zunge, Brennen und Stechen an der Infusionseinstichstelle, Entzündung der Haut, Fieber, Schüttelfrost, Nesselsucht (Quaddeln), Übelkeit, Erbrechen, Atemnot, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Dreh-schwindel, Atemlosigkeit, Giemen, Blutdruckveränderungen, hämmerndes Herz, Lethargie, Unruhe, Rückenschmerzen, Schwitzen, plötzliches Erröten, Kribbeln oder sogar Schock] führen; zudem können Angst, Blutungen, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten (in nicht bekannter Häufigkeit).

Bei Verdacht auf eine Allergie oder Überempfindlichkeitsreaktion mit den oben genannten Symptomen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort beendet werden. Ihr Arzt muss 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. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Durchstechflaschen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Innerhalb der Haltbarkeit kann das Produkt bei Raumtemperatur (25 °C) für bis zu 1 Monat aufbewahrt werden, ohne dass es während dieser Zeit erneut gekühlt werden muss. Wird es in dieser Zeit nicht verwendet, muss es entsorgt werden. Nach der Rekonstitution sollte das Produkt so bald wie möglich verwendet werden. Wenn es nicht sofort oder innerhalb von 12 Stunden verwendet wird, wenn es bei 15 bis 25 °C gelagert wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden. Nicht verbrauchte Lösung verwerfen. Sie dürfen Atenativ nicht verwenden, wenn die Lösung trüb ist oder Partikel enthält.



2050527-10

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atenativ enthält

- Der Wirkstoff ist: Antithrombin III (50 I.E./ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Pulver: Natriumchlorid, Albumin vom Menschen, N-Acetyltryptophan (Ph.Eur.), Octansäure.
 - Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Atenativ aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung. Atenativ wird in gefriergetrockneter Form geliefert als weiße oder fast weiße, hygroskopische, leicht körnige Masse oder Pulver. Das Lösungsmittel für die Rekonstitution des lyophilisierten Pulvers besteht aus Wasser für Injektionszwecke, einer klaren und farblosen Flüssigkeit. Pulver in einer Durchstechflasche (Typ-II-Glas) mit Stopfen (Brombutylkautschuk) und Lösungsmittel in einer Durchstechflasche (Typ-I-Glas) mit Stopfen (Brombutylkautschuk).

- 1 Durchstechflasche mit Pulver (500 I.E.) und 1 Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke (10 ml)

Atenativ ist in zwei verschiedenen Packungsgrößen erhältlich: 500 I.E. oder 1 000 I.E. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11, 40764 Langenfeld, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Österreich, Kroatien, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Ungarn, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden: Atenativ
Deutschland: Atenativ 500 I.E.
Italien: ANTERNATY

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Herkunftsländer des Blutplasmas:

Deutschland, Estland, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, USA.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: Antithrombin darf nur in Absprache mit einem Gerinnungsspezialisten verabreicht werden.

Dosierung

Bei angeborenem Mangel muss die Dosierung individuell für jeden Patienten unter Berücksichtigung seiner Familienanamnese hinsichtlich thromboembolischer Episoden, der gegenwärtigen klinischen Risikofaktoren und der Laborergebnisse erfolgen. Die Dosierung und Dauer der Substitutionsbehandlung bei erworbenem Mangel hängen vom Antithrombin-Plasmaspiegel, von Anzeichen erhöhten Verbrauchs, der zu Grunde liegenden Erkrankung und der Schwere der klinischen Symptome ab. Die zu verabreichende Menge und die Häufigkeit der Verabreichung sind stets basierend auf der klinischen Wirksamkeit und auf den Laborwerten im Einzelfall festzulegen. Die Anzahl der verabreichten Antithrombin-Einheiten wird in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, bezogen auf den aktuellen WHO-Standard für Antithrombin. Die Antithrombin-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (relativ zu normalem menschlichem Plasma) oder in Internationalen Einheiten (relativ zum Internationalen Standard für Antithrombin im Plasma) angegeben. Eine Internationale Einheit (I.E.) Antithrombin-Aktivität entspricht der Menge Antithrombin in einem ml normalen menschlichen Plasmas. Die Berechnung der erforderlichen Dosis von Antithrombin basiert auf dem empirischen Befund, dass 1 Internationale Einheit (I.E.) Antithrombin pro kg Körpergewicht die Antithrombin-Aktivität im Plasma um ca. 1 % (Korrekturfaktor) erhöht.

Die Anfangsdosis wird mit folgender Formel berechnet:
Erforderliche Einheiten = Körpergewicht (kg) × (Zielwert – tatsächliche Antithrombin-Aktivität [%]).

2050527-10



Die angestrebte anfängliche Antithrombin-Aktivität hängt von der klinischen Situation ab. Ist die Indikation für die Antithrombin-Substitution eindeutig geklärt, sollte die Dosis ausreichend sein, um die angestrebte Antithrombin-Aktivität zu erreichen und einen wirksamen Spiegel zu erhalten. Die Dosierung sollte auf Basis der im Labor bestimmten Antithrombin-Aktivität festgesetzt und überwacht werden – bis zur Stabilisierung des Patienten mindestens zweimal täglich, danach einmal täglich, bevorzugt unmittelbar vor der nächsten Injektion. Bei einer Korrektur der Dosierung sollten sowohl Anzeichen eines erhöhten Antithrombin-Umsatzes gemäß den Laborkontrollen als auch der klinische Verlauf berücksichtigt werden. Für die Dauer der Behandlung sollte eine Antithrombin-Aktivität über 80 % aufrechterhalten werden, es sei denn, klinische Besonderheiten erfordern einen anderen effektiven Spiegel. Die übliche Anfangsdosis bei angeborenem Antithrombin-Mangel liegt bei 30 bis 50 I.E./kg. Danach müssen die Dosis und Häufigkeit sowie die Dauer der Behandlung an die biologischen Daten und die klinische Situation angepasst werden.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel wird intravenös verabreicht. Die Infusionsgeschwindigkeit bei Erwachsenen darf 300 I.E./min nicht überschreiten. Das gefriergetrocknete Pulver wird in sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert. Nach der Rekonstitution kann Atenativ mit isotonischer Natriumchloridlösung (9 mg/ml) und/oder isotonischer Glucoselösung (50 mg/ml) in Glasdurchstechflaschen zur Infusion oder in Kunststoffbehältnissen gemischt werden. Atenativ darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Normalerweise ist die Lösung klar oder leicht opaleszent. Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder einen Bodensatz aufweisen. Die Rekonstitution dauert höchstens 5 Minuten. Nach der Rekonstitution sollte das Produkt so bald wie möglich, unbedingt jedoch innerhalb der nächsten 12 Stunden, wenn es bei 15 bis 25 °C aufbewahrt wird, verabreicht werden. Nicht verbrauchte Lösung verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.