

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Atenativ 500 IU infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Atenativ 1000 IU infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten ihmisen antitrombiini III**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Atenativ on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atenativ-valmistetta
3. Miten Atenativ-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atenativ-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Atenativ on ja mihin sitä käytetään**

Atenativ on ns. antitrombootinen (verta ohentava) lääke, joka sisältää ihmisen plasmasta eristettyä antitrombiinia. Antitrombiini on ihmisplasman yleinen ainesosa ja tärkeä veren hyytymisen estäjä.

Atenativ-valmistetta käytetään perinnöllisen (synnynnäisen) antitrombiinin vajauksen hoitoon erityisesti ehkäisemään verihyytymien muodostumista syvissä laskimoissa sekä emboliaa riskitilanteissa (esimerkiksi kirurgisten toimenpiteiden aikana tai synnytyksen yhteydessä).

Atenativ-valmistetta käytetään myös verenhyytymisjärjestelmän normalisoimiseen potilailla, joilla on hankinnainen antitrombiinin puute, vakava hyytymishäiriö, esimerkiksi disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio, tai raskauskomplikaatioita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atenativ-valmistetta**

**Älä käytä Atenativia**

- jos olet allerginen ihmisen antitrombiini III:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on muita sairauksia.

Virusturvallisuus

Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettavien lääkkeiden välityksellä siirtyvien infektioiden tartuntavaaran ehkäisemiseksi on käytössä tiettyjä toimintatapoja. Näitä ovat veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, jotta voidaan poissulkea mahdolliset infektioiden kantajat, jokaisen luovutuksen ja plasmapoolien testaaminen viruksien/infektioiden merkkien suhteen sekä valmistuksen aikaiset menetelmät, joiden avulla plasmasta tai verestä voidaan poistaa viruksia tai tehdä ne toimintakyvyttömmiksi. Näistä toimenpiteistä huolimatta, annettaessa ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä, infektion siirtymismahdollisuutta ei voida sulkea täysin pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muuntyyppisiä infektoita.

Toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten immuunikatovirus (HIV), hepatiitti B -virus ja hepatiitti C -virus, sekä vaipattomaan hepatiitti A -virukseen.

Toimenpiteet eivät välttämättä täysin tehoa vaipattomiin viruksiin, kuten parvorokkovirukseen B19. Parvovirustartunta saattaa olla vakava raskaana oleville naisille ja henkilöille, joilla on immuunipuutos tai lisääntynyt punasolujen tuotanto (esim. hemolyyttinen anemia).

On erityisen suositeltavaa, että joka kerta kun saat Atenativ-annoksen, valmisteen nimi ja eränumero merkitään muistiin, jotta tiedot käytetyistä valmiste-eristä pysyvät tallessa.

Lääkärisi saattaa suositella sinulle hepatiitti A ja B -rokotuksia, jos sinulle annetaan säännöllisesti/toistuvasti ihmisen plasmasta valmistettuja antitrombiinivalmisteita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Atenativ**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Atenativ-valmisteen käyttö lisää hepariinin hyytymisenestovaikutusta, mikä saattaa lisätä verenvuotoriskiä. Jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, hepariinin samanaikaista käyttöä tulee harkita huolellisesti. Jos lääkäri päättää, että sinulle tulee antaa hepariinia, voitiasi tarkkaillaan ja sinulle tehdään verikokeita.

### **Atenativ ruuan ja juoman kanssa**

Vaikutuksia ei ole todettu.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Atenativ-valmisteen turvallisuudesta raskauden tai imetyksen aikana on vain rajoitetusti tietoa. Valmistetta voidaan käyttää raskauden tai imetyksen aikana vain, jos sitä pidetään välttämättömänä kohonneen tromboemboliariskin takia antitrombiinin puutoksesta kärsivillä potilailla. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutusta ajamiseen tai koneiden käyttöön ei ole havaittu. Sinun tulee itse arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään erityistä keskittymistä vaativia töitä.

### **Atenativ sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää natriumia 1,5 mmol (36 mg) per injektio-pullo (500 IU) ja 3,1 mmol (72 mg) per injektio-pullo (1000 IU). Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

## **3. Miten Atenativ-valmistetta käytetään**

Lääkäri päättää Atenativin käytöstä ja annoksesta. Atenativ annetaan terveydenhuoltohenkilön antamana infuusiona. Hoidon aikana sinulle tehdään tarvittavia laboratoriotutkimuksia.

### **Jos käytät enemmän Atenativ-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostuksen oireita ei ole havaittu Atenativ-valmisteen käytön yhteydessä.

### **Jos unohdat käyttää Atenativ-valmistetta**

Lääkärisi valvoo lääkkeen antamista ja laboratorioarvojesi pysymistä annettujen rajojen sisällä.

### **Jos lopetat Atenativ-valmisteen käytön**

Laboratorioarvojesi perusteella lääkärisi päättää Atenativ-valmisteen käytön lopettamisesta ja arvioi mahdolliset riskit.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Plasmavalmisteiden käyttö voi aiheuttaa allergia- tai yliherkkyysoireita (esim. silmien, kasvojen tai kielen turvotus, injektiokohdan polte tai pistely, kuume, vilunväristykset, nokkosihottuma, ihottuma, pahoinvointi, oksentelu, hengenahdistus, päänsärky, huimaus, pyörrytys, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, verenpaineen vaihtelu, sydämentykytys, uneliaisuus, levottomuus, ahdistuneisuus, selkäkipu, hikoilu, punoitus, kihelmöinti ja jopa sokki).

Jos yllämainittujen oireiden perusteella epäillään allergia- tai yliherkkyysoireita, valmisteiden käyttö on lopetettava välittömästi. Lääkäriin tulee noudattaa sokin hoito-ohjeita.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### 5. Atenativ-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2-8 °C). Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmisteen kestoajana avaamaton pakkaus säilyy huoneenlämmössä (alle 25 °C) kuukauden ajan. Valmistetta ei saa tämän jälkeen laittaa takaisin jääkaappiin, vaan se on hävitettävä, jos sitä ei käytetä.

Käyttövalmiiksi sekoittamisen jälkeen valmiste on käytettävä mahdollisimman pian ja viimeistään 48 tunnin kuluessa. Mikrobiologisesti kannalta käyttövalmiiksi sekoitettu valmiste on käytettävä mahdollisimman pian. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Yleisesti säilyvyys on enintään 24 tuntia 2-8 °C:ssa, ellei sekoittaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### Mitä Atenativ sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen antitrombiini III (50 IU/ml).

- Muut aineet ovat:  
Jauhe: natriumkloridi, ihmisen albumiini, N-asetyylitryptofaani ja kapryylihapo.  
Liuotin: injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Atenativ on infuusiokuiva-aine. Pakkaus sisältää kylmäkuivattua jauhetta tyyppin II lasisessa injektio­pullo­ssa sekä liuottimen (injektioneesteisiin käytettävä vesi) tyyppin I lasisessa injektio­pullo­ssa käyttövalmiiksi sekoittamista varten.

Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos on yleensä kirkas tai hieman opalisoiva. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos sisältää 50 IU/ml ihmisen antitrombiini III:a.

Atenativ-valmistetta on saatavilla kahta pakkauskokoa: 500 IU tai 1000 IU. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Tukholma  
Ruotsi

#### **Valmistaja**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Tukholma  
Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.8.2017**

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **Atenativ 500 IU pulver och vätska till infusionsvätska, lösning Atenativ 1 000 IUpulver och vätska till infusionsvätska, lösning humant antitrombin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipackse del finns information om följande :**

1. Vad Atenativ är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atenativ
3. Hur du använder Atenativ
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atenativ ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Atenativ är och vad det används för**

Atenativ är ett så kallat antitrombotiskt läkemedel, som innehåller antitrombin som isolerats ur human blodplasma. Antitrombin är en normal beståndsdel i blodplasma och är en viktig hämmare av blodets koagulation (levring).

Atenativ används för att behandla ärftlig (medfödd) antitrombin brist. isynnerhet för att förhindra blodkoaguleringar i djupa vener och embolism vid kliniska risktillfällen (t.ex. vid operationer eller vid förlossing).

Atenativ används också för att normalisera blodkoaguleringsystemet hos patienter som har förorsakad brist av antitrombin, allvarlig koaguleringsstörning, t.ex. disseminerad intravaskular koagulering, eller komplikationer under graviditeten.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Atenativ**

##### **Använd inte Atenativ**

Om du är allergisk mot human antitrombin III eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Berätta för din läkare om du har några andra sjukdomar

##### Virussäkerhet

När mediciner är gjorda av humant blod eller plasma, vidtas särskilda åtgärder för att hindra att infektioner överförs till patienter. Det här inkluderar noggrant urval av blod- och plasmagivare för att vara smittbärare utesluts, test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion samt införandet av steg i processningen av blod och plasma som kan inaktivera och avskilja virus. Trots dessa åtgärder, kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus eller andra typer av infektioner.

Åtgärderna som vidtas anses effektiva mot höljeförsedda virus, såsom human immunbristvirus (HIV), hepatit B virus och hepatit C virus och för icke-höljeförsedda viruset hepatit A virus.

Åtgärderna kan vara av begränsad effekt mot en del icke höljeförsedda virus, såsom parvovirus B19. Infektion av parvovirus kan vara allvarlig för gravida kvinnor och för personer, som har immunbrist eller ökad produktion av röda blodkroppar (t.ex. hemolytisk anemi).

När du ges Atenativ rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använt läkemedel.

Din läkare kan rekommendera att du överväger att vaccinera dig mot hepatit A och B om du regelbundet/uppreat får antitrombin produkter av humant ursprung.

### **Andra läkemedel och Atenativ**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Den antikoagulerande effekten av heparin ökar vid behandling med Atenativ och risken för blödning kan öka. Om du har ökad risk för blödning, skall det övervägas mycket noga att samtidigt ge heparin. Om läkaren bestämmer att du skall få heparin samtidigt, så kommer du att bli noga övervakas med laboratorieprover.

### **Atenativ med mat och dryck**

Ingen inverkan har observerats.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns begränsad erfarenhet av säkerheten vid användning av Atenativ under graviditet eller amning. Atenativ skall användas under graviditet eller amning enbart om det anses nödvändigt vid ökad risk för tromboemboli för patienter som lider av brist på antitrombin. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ingen inverkan har observerats på förmågan att köra eller framföra fordon. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i skick att köra motorfordon eller att utföra andra uppgifter som kräver öka koncentration.

### **Atenativ innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 1,5 mmol (36 mg) natrium per injektionsflaska (500 IU) och 3,1 mmol (72 mg) per injektionsflaska (1000 IU). Patienter med natriumbegränsad diet, bör ta hänsyn till detta.

## **3. Hur du använder Atenativ**

Din läkare avgör om du behöver Atenativ och med vilken dos. Atenativ ges av hälsovårdspersonal som en infusion. Du kommer att övervakas genom nödvändiga laboratorieprover under behandlingen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Atenativ**

Inga symtom på överdosering har rapporterats i samband med Atenativ.

### **Om du har glömt att ta Atenativ**

Din läkare är ansvarig för att övervaka givandet av läkemedlet och att hålla dina laboratörvärden inom givna gränser.

### **Om du slutar att ta Atenativ**

Beroende på dina laboratorievärden bedömer din läkare när man skall sluta att ge Atenativ åt dig och bedömer eventuella risker.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Användning av plasma-baserade läkemedel kan ge allergiliknande överkänslighetsreaktioner (t ex svullnad av ögon, ansikte eller tunga, brännande och stickande känsla vid injektionsstället, feber, frossa, nässelutslag, eksem, illamående, kräkningar, dyspné, huvudvärk, yrsel, andfåddhet, väsande andning, blodtrycksförändringar, hjärtklappning, orkeslöshet, rastlöshet, ångest, ryggsmärta, svettningar, rodnad, stickningar och till och med chock).

Vid misstanke om allergiska eller överkänslighetsreaktioner med något av ovan nämnda symtom, skall infusionen omedelbart avbrytas. De fastställda riktlinjerna för chockbehandling kommer att följas av din läkare.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

#### **5. Hur Atenativ ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2-8 °C). Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inom sin hållbarhetstid öppnad förpackningen kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) i upp till 1 månads tid. Produkten får inte placeras i kylskåpet på nytt, utan skall kasseras om den inte används.

Efter beredning skall produkten användas så snart som möjligt och senast inom 48 timmar. En färdigberedd lösning skall ur mikrobiologisk synvinkel användas så snart som möjligt. Om den inte används genast, är förvaringstiden och -förhållanden före användning på användarens ansvar. Normalt är hållbarheten högst 24 timmar i 2–8 °C, såväl beredningen inte skett i kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Eventuellt oanvänt preparat bör kasseras.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter förkortningen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är humant antitrombin III (50 IU/ml).
- Övriga innehållsämnen är:  
Pulver: Natriumklorid, humant albumin, N-acetyltryptofan och kaprylsyra.  
Vätska: vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Atenativ är ett pulver för infusionsvätska. Paketet innehåller lyofiliserat pulver i en injektionsflaska (typ II glas) och vätska (vatten för injektionsvätskor) i en injektionsflaska (typ I glas) som använd för beredning av pulvret. Den färdigberedda lösningen är vanligen klar eller lätt ogenomskinlig.

Beredd lösning innehåller 50 IU/ml humant antitrombin III.

Atenativ finns i två förpackningsstorlekar: 500 IU och 1000 IU. Alla förpackningsstorlekar finnas eventuellt inte på marknaden.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
SE-112 75 StockholmSverige

#### **Tillverkare**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
SE-112 75 StockholmSverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.8.2017.**