

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atenativ 50 UI/ml, pó e solvente para solução injetável

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Neste 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 secundários 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.

Atenativ contém quantidades muito pequenas de outras proteínas além da antitrombina III. Qualquer medicamento que apresente na sua composição proteínas e seja para administração numa veia (via intravenosa) pode causar reações alérgicas (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis).

Informação sobre o sangue e plasma humano usado no fabrico de Atenativ

- 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 infeção 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 nas mulheres grávidas (infeção do bebé) e nos doentes imunodeficientes (cujo sistema imunitário está deprimido) ou com alguns tipos de anemia (por ex., anemia falciforme ou destruição anormal de glóbulos vermelhos).

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.

Atenativ 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 são conhecidos os sintomas de sobredosagem com Atenativ.

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 secundários possíveis

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

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade e alérgicas com diferentes grau de sintomatologia, desde suave (reação cutânea no local de injeção) a angioedema (edema difuso em diferentes partes do corpo que pode incluir as vias respiratórias e causar dificuldade respiratória perigosa). Em alguns casos, estas reações podem progredir para reação anafilática grave, incluindo choque.

Reações alérgicas e anafiláticas obrigam a uma imediata interrupção da infusão. Em caso de reação anafilática ou choque devem ser seguidas as recomendações do tratamento de choque.

Os seguintes sintomas foram observados com uma frequência desconhecida: ansiedade, convulsões, cefaleia, tonturas, vertigens, letargia, formigueiro, cansaço, dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, taquicárdia, paragem cardíaca, alterações da pressão sanguínea, rubor, hemorragias, trombozes, dificuldades respiratórias, reações cutâneas (pápulas), dores musculares e articulares, dor no tórax, calafrios, reação no local de administração, transpiração aumentada e febre.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através INFARMED, I.P., Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53,1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 71 40, Fax: + 351 21 798 73 97, Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, 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.

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

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

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.
Rua dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dto
1700 -268 Lisboa

Fabricante

Octapharma AB
SE- 112 75 Estocolmo - Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2015