

**Листок-вкладыш – информация для потребителя****АТЕНАТИВ, 50 МЕ/мл, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

Антитромбин III

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Атенатив и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Атенатив.
3. Применение препарата Атенатив.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Атенатив.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АТЕНАТИВ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Атенатив — это так называемый антитромботический препарат, содержащий антитромбин, выделенный из плазмы человеческой крови. Антитромбин является нормальным компонентом плазмы крови и важным ингибитором коагуляции (свертывания) крови.

Атенатив используется для лечения и профилактики тромбов в кровеносных сосудах у людей с врожденным или некоторыми формами острого дефицита антитромбина.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АТЕНАТИВ****НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ препарат Атенатив:**

- если у вас аллергия на антитромбин, выделенный из плазмы человеческой крови, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

**Особые указания и меры предосторожности**

Атенатив содержит очень небольшие количества других человеческих белков. Все препараты, содержащие белки и вводимые внутривенно, могут вызывать аллергические реакции.



Ранние признаки реакций гиперчувствительности ~~включают крапивницу (уртикария), ощущение давления в груди, затрудненное дыхание, головокружение и предобморочное состояние.~~

Если у вас появятся такие симптомы после приема Атенатив, необходимо немедленно обратиться к врачу.

#### *Вирусная безопасность*

Если лекарственные препараты изготавливаются из крови или плазмы крови человека, принимаются специальные меры для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний пациентам.

К ним относятся:

- тщательный отбор доноров крови и плазмы, чтобы не допустить к донорству носителей вирусных инфекций;
- испытание каждой донации и пулов плазмы на маркеры вирусов иммунологическими и молекулярно-генетическими методами;
- включение в обработку крови или плазмы стадий, способных инактивировать или удалять вирусы.

Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека, вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении безоболочечного вируса гепатита А. Принятые меры не считаются достаточными в отношении таких безоболочечных вирусов, как парвовирус В19. Инфицирование парвовирусом В19 опасно для беременных женщин (инфицирование плода) и лиц с угнетением иммунной системы или некоторыми видами анемий (например, при серповидно-клеточной болезни или гемолитической анемии).

При получении вами каждой дозы препарата Атенатив необходимо документировать его наименование и серийный номер в целях сохранения истории использованных серий.

Если вы регулярно (повторно) получаете препараты антитромбина, полученные из плазмы крови человека, врач может рекомендовать вам пройти вакцинацию от гепатитов А и В.

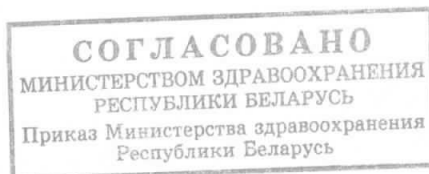
#### **Другие препараты и препарат Атенатив**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Применение гепарина вместе с антитромбином приводит к повышенному риску кровотечения. Одновременное лечение гепарином должно быть тщательно продумано, если у вас повышенный риск кровотечения. Если ваш врач решит, что вам необходим гепарин, вы будете находиться под тщательным наблюдением с помощью лабораторных тестов.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Ваш врач решит, можете ли вы использовать препарат Атенатив во время беременности или кормления грудью. Беременность сама по себе связана с повышенным риском образования тромбов.



### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Атенатив не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Препарат Атенатив содержит натрий**

Этот лекарственный препарат содержит 36 мг (500 МЕ) или 72 мг (1000 МЕ) натрия (основной компонент поваренной/столовой соли) во флаконе. Это эквивалентно 1.8% или 3.6% от максимальной рекомендуемой дневной нормы натрия в пищевом рационе для взрослого человека.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АТЕНАТИВ**

Ваш врач решит, нужен ли вам Атенатив и в какой дозировке. Медицинский персонал введет вам препарат Атенатив путем инфузии непосредственно в кровоток. Во время этого лечения вы будете контролироваться с помощью необходимых лабораторных тестов.

#### **Если вы применили препарата Атенатив больше, чем следовало**

Симптомы передозировки не были зарегистрированы. Ваш врач назначит соответствующее лечение, если у вас возникнут какие-либо негативные эффекты.

#### **Если вы прекратили применение препарата Атенатив**

Ваш врач решит, когда следует прекратить лечение, в зависимости от лабораторных показателей и вашего состояния здоровья.

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Вы должны немедленно обратиться к лечащему врачу, если у вас есть какие-либо из перечисленных ниже симптомов:**

- **отечность языка, лица или горла**
- **затруднения глотания**
- **крапивница и затрудненное дыхание**
- **чувство давления в груди**
- **резкое снижение артериального давления**

Это может быть признаком ангиоотека, гиперчувствительности или аллергических реакций.

Во время применения препарата Атенатив также наблюдались следующие симптомы, хотя их частоту невозможно определить на основе имеющихся данных:

Ажитация, чувство тревоги, припадки, головная боль, головокружение, усталость, слабость, чувство покалывания, неусидчивость, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, высокое кровяное давление, низкое кровяное давление, сердцебиение, прекращение сердечной деятельности, кровотечение, тромбы, свистящее дыхание, кожное воспаление, боль в суставах, мышцах или



спине, боль в грудной клетке, реакции в месте инъекции, озноб, покраснение, потливость и повышение температуры тела.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь  
РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"  
Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория  
220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж  
Телефон: +375 (17) 242 00 29  
Электронная почта: rcpl@rceth.by  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://rceth.by>

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АТЕНАТИВ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в холодильнике (2–8°C).

Хранить в оригинальной картонной коробке для того, чтобы защитить от света.

В течение срока годности препарат можно хранить до 1 месяца при температуре не выше 25°C без повторного помещения в холодильник в течение этого периода. Если препарат не был использован после этого времени, его следует утилизировать.

Восстановленный раствор следует использовать в течение 12 часов.

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат должен быть использован немедленно. Если препарат не использован немедленно, время и условия хранения являются ответственностью пользователя и не должны превышать 12 часов при температуре 2–8°C, только если восстановление не было выполнено в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной коробке после "ГОДЕН ДО". Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что раствор мутный или содержит осадок.

Любой неиспользованный раствор должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат Атенатив содержит

- Действующим веществом является человеческий антитромбин, 50 международных единиц (МЕ)/мл.
- Прочими ингредиентами являются:



Лиофилизат: натрия хлорид, альбумин, стабилизированный каприловой кислотой

Растворитель: вода для инъекций

### **Внешний вид Атенатив и содержание его упаковки**

Атенатив представляет собой лиофилизат и растворитель для приготовления раствора для внутривенного введения, содержащий 500 МЕ или 1000 МЕ антитромбина, полученного из донорской плазмы человека, во флаконе.

Лиофилизат: Белый или почти белый, гигроскопичный, порошок или рыхлая масса

Растворитель: Прозрачная, бесцветная жидкость, не содержащая твердых частиц.

#### Атенатив 500 МЕ:

По 500 МЕ лиофилизата антитромбина III во флаконе (стекло класса II), укупоренном резиновой пробкой, и под обкатку алюминиевым колпачком, покрытым пластмассовой крышкой, или альтернативно алюминиевым колпачком со съёмным кольцевидным ключом.

В комплект входит растворитель (10 мл) во флаконе (стекло класса I), укупоренном резиновой пробкой, и под обкатку алюминиевым колпачком, покрытым пластмассовой крышкой.

По 1 флакону препарата и растворителя в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

#### Атенатив 1000 МЕ:

По 1000 МЕ лиофилизата антитромбина III во флаконе (стекло класса II), укупоренном резиновой пробкой, и под обкатку алюминиевым колпачком, покрытым пластмассовой крышкой, или альтернативно алюминиевым колпачком со съёмным кольцевидным ключом.

В комплект входит растворитель (20 мл) во флаконе (стекло класса I), укупоренном резиновой пробкой, и под обкатку алюминиевым колпачком, покрытым пластмассовой крышкой.

По 1 флакону препарата и растворителя в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Восстановленный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

11275 Stockholm

Sweden

### **Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Республики Беларусь**

Представительство акционерного общества "Octapharma AG" (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

E-mail: [belarusoffice@octapharma.com](mailto:belarusoffice@octapharma.com)

Тел. +375 44 733 16 93

НД РБ

8467 - 2017



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения.

**Листок-вкладыш пересмотрен в {месяц ГГГГ}**

**Порядок розничной реализации лекарственного препарата**

По рецепту врача

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников**

**Указания по приготовлению**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения содержит 500 МЕ или 1000 МЕ антитромбина.

Растворите лиофилизат в 10 мл или 20 мл воды для инъекций.

Готовый к применению раствор содержит 50 МЕ/мл.

Время восстановления составляет не более 5 минут.

Перед введением восстановленный препарат следует визуально проверить на наличие посторонних частиц и изменение цвета. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим. Не используйте мутные растворы или содержащие осадок.

После восстановления Атенатив можно смешивать с изотоническим раствором натрия хлорида (9 мг/мл) и/или изотоническим раствором глюкозы (50 мг/мл).

**Способ применения**

Для внутривенного введения.

Скорость инфузии для взрослых не должна превышать 300 МЕ/мин.