

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Anbinex 500 UI Polvere e solvente per soluzione per infusione Anbinex 1000 UI Polvere e solvente per soluzione per infusione

Antitrombina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Anbinex e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Anbinex
3. Come usare Anbinex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Anbinex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Anbinex e a che cosa serve

Anbinex è un agente anticoagulante che appartiene al gruppo di farmaci chiamati Anticoagulanti iniettabili.

Anbinex viene utilizzato nella carenza congenita o acquisita di antitrombina per la prevenzione di un aumentato rischio di formazione di coaguli nei vasi degli arti inferiori (trombosi venosa profonda), o in altri distretti corporei (tromboembolismo) durante un intervento chirurgico o nel periodo peri-parto, e in associazione con eparina laddove indicato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Anbinex

Non usi Anbinex

- se è allergico all'antitrombina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Anbinex.

Come per tutti i prodotti endovenosi a base di proteine, sono possibili reazioni di tipo allergico.

Lei deve essere strettamente monitorato e tenuto sotto attenta osservazione per gli eventuali sintomi che si possono presentare durante l'infusione. Se osserva uno dei segni di reazione di ipersensibilità: orticaria, eritema generale, senso di costrizione al torace, sibilo (difficoltà a respirare), contatti immediatamente il medico.

Sicurezza virale

Le procedure standard adottate per prevenire infezioni tramite l'uso di medicinali preparati da sangue e plasma umano comprendono:

- attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma per assicurare che le persone a rischio di infezione vengano scartate,
- lo screening di donazioni individuali e plasma pool su specifici markers virali,
- l'inclusione di efficaci metodi d'inattivazione / rimozione virale durante il processo produttivo.

Tuttavia, quando vengono somministrati farmaci derivati da sangue o plasma umano, non si può escludere in maniera assoluta la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni.

Le procedure standard sono considerate efficaci per virus con involucro lipidico, come il Virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il Virus dell'epatite B ed il Virus dell'epatite C, nonché per il virus senza involucro lipidico dell'epatite A. Le misure adottate possono avere valore limitato contro i virus senza involucro come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per le persone col sistema immunitario depresso o che hanno qualche tipo di anemia (ad esempio: anemia falciforme o anemia emolitica).

Il suo dottore può consigliarle un'appropriata vaccinazione (epatite A e B) se lei riceve regolarmente / ripetutamente concentrati di antitrombina derivata dal plasma.

È fortemente consigliato che ogni volta che Lei riceve una dose di Anbinex, sia il nome che il numero di lotto del prodotto siano registrati, in modo tale da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato.

Altri medicinali e Anbinex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La somministrazione simultanea di antitrombina e di eparina in dosi terapeutiche aumenta il rischio di emorragia. L'effetto dell'antitrombina viene fortemente potenziato dall'eparina. La somministrazione contemporanea di eparina ed antitrombina ad un paziente con aumentato rischio di sanguinamento va controllata sia dal punto di vista clinico che biologico.

Gravidanza e allattamento

Anbinex va usato durante la gravidanza e l'allattamento su donne con deficit di antitrombina solo se effettivamente indicato, tenendo in considerazione che la gravidanza comporta un aumento del rischio di eventi tromboembolici in questi pazienti.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Anbinex non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Anbinex contiene sodio

Anbinex 500 UI contiene 1,45 mmol (33,35 mg) di sodio per 10 ml di soluzione.
Anbinex 1000 UI contiene 2,90 mmol (66,7 mg) di sodio per 20 ml di soluzione.

Da tenere in considerazione nei pazienti a dieta iposodica.

3. Come usare Anbinex

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico e quanto riportato in questo foglio. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Vedere l'ultima sezione di questo foglio illustrativo per la dose raccomandata e la preparazione della soluzione.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non ci sono dati sufficienti per raccomandare l'uso di Anbinex nei bambini al di sotto dei 6 anni.

Se usa più Anbinex di quanto deve

Non sono state riportate conseguenze da sovradosaggio.

Frequenza di somministrazione

Il suo medico determinerà la frequenza e gli intervalli in cui Anbinex deve essere somministrato.

Durata del trattamento

Il suo medico determinerà la durata del suo trattamento con Anbinex.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono state osservate con bassa frequenza reazioni di ipersensibilità o allergiche (che possono includere gonfiore di cute e sottocute della bocca e del viso- angioedema, bruciore e dolore nel sito d'iniezione, brividi, arrossamento ed eritema cutaneo, mal di testa, comparsa di lesioni cutanee pruriginose - orticaria, diminuzione della pressione arteriosa - ipotensione, sonnolenza , nausea, agitazione, aumento della frequenza cardiaca - tachicardia, senso di costrizione al torace, formicolio, vomito, rumori respiratori- sibili) che possono in alcuni casi progredire fino ad uno shock anafilattico.

In rare occasioni, è comparsa febbre.

Se questi sintomi si verificano dopo la somministrazione ne parli immediatamente con un medico.

Per le informazioni sulla sicurezza virale, veda la sezione 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web:

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Anbinex

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Non congelare.

Tenere al riparo dalla luce. Conservare nell'imballaggio esterno.

Prodotto ricostituito

Dopo la ricostituzione, il prodotto è stato dimostrato stabile dal punto di vista chimico - fisico per 12 ore a 25 °C. Il prodotto deve essere usato immediatamente, al fine di evitare possibili contaminazioni batteriche o da agenti infettivi. Se non è usato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utente e, di norma, non saranno più di 24 ore a 2 - 8 °C, a meno che la ricostituzione non sia stata realizzata in condizioni asettiche controllate e validate.

In genere, la soluzione è limpida o leggermente opalescente. Non usi questo medicinale se nota la presenza di torbidità o depositi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Anbinex

- Il principio attivo è antitrombina umana. Ogni flacone di liofilizzato contiene 500 UI o 1000 UI di antitrombina umana. Una volta ricostituito, il contenuto di antitrombina umana è di 50 UI/ml (500 UI/10 ml o 1000 UI/20 ml).

- Gli altri componenti sono D-mannitolo, sodio cloruro e sodio citrato.
- Ogni siringa preriempita con il solvente contiene 10 ml o 20 ml di acqua p.p.i.(acqua per preparazioni iniettabili)

Per ulteriori informazioni sugli ingredienti, veda anche il paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Anbinex e contenuto della confezione

Ogni flacone contiene una polvere bianca e igroscopica o un solido friabile, e una siringa preriempita con acqua p.p.i.

Ogni confezione di Anbinex 500 UI contiene un flaconcino contenente 500 UI di antitrombina umana (polvere per infusione) e 1 siringa preriempita contenente 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili (solvente).

Ogni confezione di Anbinex 1000 UI contiene un flaconcino contenente 1000 UI di antitrombina umana (polvere per infusione) e 1 siringa preriempita contenente 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili (solvente).

Gli accessori in dotazione con Anbinex per la ricostituzione del prodotto sono: adattatore per flacone e filtro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Nel deficit congenito, il dosaggio deve essere individualizzato per ogni paziente, tenendo conto dell'anamnesi familiare riguardo agli eventi tromboembolici, i fattori di rischio effettivi e i dati di laboratorio.

Nel deficit acquisito, il dosaggio e la durata della terapia sostitutiva dipendono dal livello plasmatico di antitrombina, dalla presenza di segni di un aumentato turnover, dalla patologia di base e dalla gravità della condizione clinica. La quantità e la frequenza con cui deve essere somministrato il prodotto si devono basare, caso per caso, sull'efficacia clinica del trattamento e sulle valutazioni individuali di laboratorio.

Il numero di unità di antitrombina somministrate è espresso in Unità Internazionali (UI), in aderenza allo standard corrente dell'OMS per l'antitrombina. L'attività dell'antitrombina nel plasma è espressa sia come percentuale (relativa al plasma umano normale) sia in Unità Internazionali (relative allo Standard Internazionale per l'antitrombina nel plasma).

Una Unità Internazionale (UI) di attività dell'antitrombina è equivalente alla quantità di antitrombina presente in un millilitro di plasma umano normale. Il calcolo del dosaggio di antitrombina richiesta si basa sull'osservazione sperimentale che una Unità Internazionale di antitrombina per chilogrammo di peso, aumenta l'attività dell'antitrombina plasmatica di circa l'1%.

La dose iniziale da somministrare si ottiene mediante la formula seguente:

Unità necessarie = peso corporeo (kg) x (100 - attività dell'antitrombina rilevata al momento, espressa in percentuale) x 0,8

L'attività iniziale di antitrombina che si desidera ottenere dipende dalla situazione clinica. Quando è indicata una sostituzione di antitrombina, il dosaggio deve essere sufficiente a raggiungere l'attività desiderata e mantenerla ad un livello efficace. La dose va determinata e monitorata sulla base dell'attività di antitrombina misurata in laboratorio, che deve essere determinata almeno due volte al giorno finché il paziente non si è stabilizzato e poi una volta al giorno, possibilmente subito prima dell'infusione successiva. L'aggiustamento della dose deve tenere conto sia dei segni di aumentato turnover di antitrombina, in accordo ai controlli di laboratorio, sia del decorso clinico. Si deve mantenere un'attività superiore all'80% durante tutto il trattamento, a meno che le condizioni cliniche non indichino un diverso livello di efficacia.

Nel deficit congenito, la dose iniziale usuale è di 30 - 50 UI/kg.

Successivamente, dosaggio, frequenza e durata del trattamento devono essere regolati in base ai valori biologici e allo stato clinico.

Per preparare la soluzione:

1. Scaldare il flacone e la siringa, non superando i 30 °C.
2. Inserire lo stantuffo nella siringa contenente il solvente.
3. Estrarre il filtro dal suo involucro. Rimuovere il tappo dal connettore della siringa e collegarla al filtro.
4. Estrarre l'adattatore per flacone dal suo involucro e collegarlo al filtro sulla siringa.
5. Rimuovere la protezione in plastica dal flacone e pulire il tappo con un tampone disinfettante.
6. Perforare il tappo del flacone con l'ago dell'adattatore.
7. Trasferire tutto il solvente dalla siringa al flacone.
8. Ruotare il flacone senza agitare, fino a che tutto il prodotto non si è disciolto.
9. Separare la siringa col filtro dal flacone con l'adattatore. Retrarre lo stantuffo per introdurre un volume di aria pari al volume della soluzione. Riconnettere la siringa col filtro al flacone con l'adattatore ed iniettare l'aria.
10. Col flacone in alto, aspirare la soluzione all'interno della siringa.
11. Sconnettere la siringa e iniettare la soluzione lentamente per via endovenosa. La velocità d'iniezione non deve essere superiore a 0,08 ml/kg/min.

Il prodotto restante non deve mai essere conservato per essere usato in un secondo momento.

Non riutilizzare i set di somministrazione.

