

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Antithrombin III Baxalta

pulver och vätska till injektions-/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 om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Antithrombin III Baxalta är och vad det används för

Antithrombin III Baxalta, som innehåller antitrombin, tillhör en läkemedelsgrupp som kallas antikoagulantia. Antitrombin är en normal beståndsdel av blod som minskar blodets förmåga att koagulera.

Antithrombin III Baxalta används för att behandla och förebygga blodproppar i blodkärl hos personer med medfödd brist eller vissa former av akut brist på antitrombin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Antithrombin III Baxalta

Använd inte Antithrombin III Baxalta

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.)
- om du tidigare har fått heparin och detta har orsakat en minskning av antalet blodplättar (heparininducerad trombocytopeni)

Varningar och försiktighet

Antithrombin III Baxalta tillverkas av human plasma. När läkemedel framställs av human plasma eller blod, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar: ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion.

Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i processningen av blod och plasma som kan inaktivera och avskilja virus.

Trots detta 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 samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom HIV, hepatit B och hepatit C virus och för icke höljeförsedda viruset hepatit A virus. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom parvovirus B19. Infektion av Parvovirus B19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster), individer med försämrat immunförsvar eller patienter med viss typ av anemi (t.ex. hemolytisk anemi).

När du ges Antithrombin III Baxalta rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot Hepatit A och B om du regelbundet/upprepat behandlas med plasmaderiverade antitrombinprodukter.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom säkerhet och effekt ännu inte har fastställts.

Användning av andra läkemedel

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

Tala om för din läkare om du använder, eller nyss har använt, läkemedel som innehåller heparin (t.ex. för behandling av blodpropp) eftersom heparin väsentligt ökar effekten av Antithrombin III Baxalta.

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. Din läkare kommer att avgöra om du kan använda Antithrombin III Baxalta under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har observerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar (ex. trötthet och lågt blodtryck). Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Antithrombin III Baxalta innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,16 mmol (3,77 mg) natrium per ml efter beredning av injektions-/ infusionsvätska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Antithrombin III Baxalta

Antithrombin III Baxalta ges under medicinsk övervakning av sjukvårdspersonal.

Läkaren anpassar din dos efter din kroppsvikt och dina individuella behov.

Antithrombin ges som en injektion eller en infusion (en långsam injektion) i en ven.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

- Överkänslighets- eller allergiska reaktioner har ibland förekommit. Symtom inkluderar brännande och stickande känsla på injektions-/infusionsstället, frossa, rodnad, huvudvärk, hudutslag, trötthet, illamående, rastlöshet, snabba hjärtslag, stickningar och kräkningar. I vissa fall har detta övergått till allvarliga överkänslighets- eller allergiska reaktioner (inklusive chock), så kallad anafylaktisk chock. Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på allvarlig överkänslighets- eller allergisk reaktion (under eller efter behandling):
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg,
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
 - tryckkänsla över bröstet
 - lågt blodtryck

Andra biverkningar som kan förekomma

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
feber, minskat antal blodplättar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
darrningar, värmevallning

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 antitrombin. En ampull innehåller nominellt 500 IE respektive 1000 IE humant plasmaderiverat antitrombin. Produkten innehåller cirka 50 IE/ml (500 IE/10 ml respektive 1000 IE/20 ml) humant plasmaderiverat antitrombin när det bereds med 10 ml respektive 20 ml vatten för injektionsvätskor.
- Övriga innehållsämnen är glukos, natriumklorid, natriumcitratdihydrat och trometamol. Spädningsvätskan är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är vanligen klar eller svagt opalescent.

500 IE pulver (antitrombin) i glasflaska (typ II) och 10 ml spädningsvätska i glasflaska (typ I).

1000 IE pulver (antitrombin) i glasflaska (typ II) och 20 ml spädningsvätska i glasflaska (typ II).

Varje förpackning innehåller dessutom:

- en överföringskanyl
- en filternål
- en luftningskanyl
- en engångskanyl
- ett infusionsset

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Wien
Österrike

Tillverkare

Baxter AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Österrike

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Österrike

Ombud

Shire Sweden AB
Vasagatan 7
111 20 Stockholm

Denna bipacksedel godkändes senast den 2019-12-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Antithrombin III Baxalta skall beredas omedelbart före administrering. Endast de bifogade injektions/infusionshjälpmedlen ska användas. Aseptisk teknik ska användas vid beredning.

Lösningen bör användas omgående (då lösningen inte innehåller konserveringsmedel).

Antithrombin skall inte blandas med andra läkemedel.

Administreringsätt

Antithrombin III Baxalta ges intravenöst som injektion eller infusion. Lösningen bör ges med en hastighet ej överstigande 5 ml/minut (250 IE/min).

Pediatrik population

Säkerhet och effekt av Antithrombin III Baxalta hos barn under 6 år har inte fastställts. Därför kan användning av detta läkemedel i denna patientgrupp inte rekommenderas.

Varningar och försiktighet

Liksom för alla intravenöst tillförda läkemedel som innehåller protein finns en risk för allergiska överkänslighetsreaktioner. Överkänslighet och anafylaktiska reaktioner (inklusive chock) har rapporterats i samband med användning av Antithrombin III Baxalta. Patienterna måste därför övervakas noga under infusionsperioden. Patienterna ska informeras om tidiga tecken på överkänslighetsreaktioner inklusive hudutslag, nässelfeber, tryck över bröstet, andningssvårigheter, hypotension och anafylaxi. Om dessa symptom uppstår efter administrering ska de kontakta sin läkare. Chock behandlas i enlighet med gällande riktlinjer. Det rekommenderas bestämt att varje gång Antithrombin III Baxalta ges till en patient skall produktnamn och satsnummer noteras för att upprätthålla en koppling mellan patienten och produktens satsnummer.

Beredning och administrering av injektions-/infusionsvätska

1. Värm den oöppnade flaskan med spädningssvetska (vatten för injektionsvätskor) till rums- eller kroppstemperatur (max. 37°C).
2. Avlägsna skyddskapslarna från flaskorna med pulver och vatten (Fig.A) och desinficera gummipropparna.
3. Tag av skyddet från den ena nålen på överföringskanylen genom att vrida och dra och stick in nålen genom gummiproppen på flaskan med lösningsmedel (Fig. B och C).
4. Tag av skyddet från den andra nålen på överföringskanylen utan att vidröra nålen.
5. Vänd flaskan med vatten upp och ner och för in den fria nålen till hälften i gummiproppen på flaskan med pulver (Fig. D). Vattnet sugas in i flaskan med pulver genom vakuum.
6. Tag bort den tomma flaskan med vatten tillsammans med kanylen (Fig. E). Upplösningen påskyndas genom att försiktigt rulla eller vända flaskan. Undvik skumbildning.
7. När pulvret är fullständigt upplöst, stick in den medföljande luftningskanylen (Fig. F) så att eventuellt skum försvinner. Tag bort luftningskanylen.
8. Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen är vanligen klar eller svagt opalescent. Lösning som är grumlig eller innehåller fällning skall ej användas.
9. Avlägsna skyddshylsan från den medföljande filterkanylen (genom att vrida och dra) och sätt fast nålen på en steril engångsspruta. Dra upp lösningen i sprutan (fig. G).

Injektion

10. Tag bort filterkanylen från sprutan och injicera lösningen långsamt intravenöst (maximal administreringshastighet 5 ml/min.) med den bifogade engångsnålen (eller det medföljande "infusionssetet").

Infusion

11. Om lösningen ges som infusion skall medföljande infusionsset användas (maximal administreringshastighet 5 ml/min.).

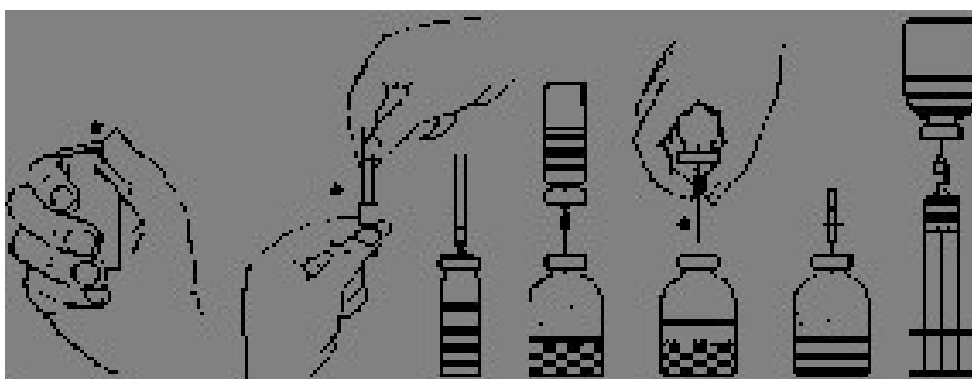


Fig A Fig B Fig.C Fig.D Fig.E Fig.F Fig.G

Eventuellt överbliven lösning skall kasseras enligt lokala riktlinjer.