

## **ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**

### **Anbinex**

**50 j.m./ml; 500 j.m. i 1000 j.m.**

**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji.**

### ***Antithrombinum III humanum densatum***

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Anbinex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anbinex
3. Jak stosować Anbinex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anbinex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Anbinex i w jakim celu się go stosuje**

Anbinex jest lekiem przeciwzkrzepowym, należy do klasy parenteralnych leków przeciwzkrzepowych.

Lek ten stosowany jest w leczeniu wrodzonego niedoboru antytrombiny, w zapobieganiu powstawania zakrzepic żył głębokich kończyn dolnych oraz zmian zakrzepowo-zatorowych w innych naczyniach krwionośnych.

Jeśli istnieją do tego wskazania podaje się go również podczas zabiegów chirurgicznych oraz w okresie okołoporodowym. W niektórych przypadkach może być podawany w skojarzeniu z heparyną.

Anbinex znajduje również zastosowanie w nabytym niedoborze antytrombiny.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anbinex**

#### **Kiedy nie stosować leku Anbinex**

Jeśli pacjent ma uczulenie na antytrombinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy zapoznać się z ważnymi informacjami na końcu tego punktu.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anbinex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Tak jak w przypadku innych produktów podawanych dożylnie, możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznych. Podczas infuzji pacjent powinien być ściśle monitorowany z powodu ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych. W przypadku odczuwania objawów reakcji nadwrażliwości, włączając w to wysypkę, uogólnioną pokrzywkę, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech (utrudnienie oddychania), niedociśnienie i objawy anafilaksji powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

W procesie wytwarzania leków z ludzkiej krwi lub osocza są stosowane określone procedury mające zapobiec przeniesieniu zakażenia na leczonych pacjentów. Do tych procedur należy:

- szczegółowa selekcja dawców krwi i osocza, której celem jest wykluczenie dawców mogących być źródłem zakażenia;
- badanie każdej donacji i puli pobranego osocza pod kątem obecności wirusów/czynników zakaźnych;
- włączenie etapów w procesie przetwarzania osocza, podczas których wirusy mogą być inaktywowane lub eliminowane.

Pomimo stosowania tych środków zapobiegawczych, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia, jeśli podawane są leki wytwarzane z ludzkiej krwi lub osocza. Ma to również zastosowanie wobec nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów i innych patogenów.

Uważa się, że podejmowane działania zapobiegawcze są skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus nabytego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B, wirus zapalenia wątroby typu C oraz bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A. Powyższe działania mogą mieć ograniczoną wartość w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak parwovirus B19.

Zakażenie parwovirusem B19 może być szczególnie groźne u kobiet w ciąży (zakażenie płodu) oraz u osób z obniżoną odpornością lub chorujących na pewne typy anemii (np. anemia sierpowata, anemia hemolityczna).

U pacjentów otrzymujących regularnie/wielokrotnie pochodzącą z osocza antytrombinę ludzką, lekarz może zalecić szczepienie przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A i B.

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdym podaniu pacjentowi leku Anbinex odnotować nazwisko pacjenta i numer serii produktu, aby móc powiązać pacjenta z serią leku.

## **Lek Anbinex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podawanie antytrombiny równocześnie z terapeutycznymi dawkami heparyny zwiększa ryzyko krwawień. Efekt stosowania antytrombiny jest znacznie potęgowany przez heparynę. Jednoczesne podawanie heparyny pacjentom ze zwiększonym ryzykiem krwawień powinno być starannie monitorowane pod względem klinicznym i biologicznym.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Anbinex powinien być stosowany podczas ciąży i w okresie laktacji tylko wtedy, gdy jest to jednoznacznie wskazane. Decyzję należy podjąć po uwzględnieniu faktu, że podczas ciąży istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia incydentów zakrzepowo-zatorowych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Anbinex nie ma lub ma niewielki wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń.

### **Anbinex zawiera sól**

Anbinex 500 j.m. zawiera 1,45 mmol (33,35 mg) sodu w 10 ml.  
Anbinex 1000 j.m. zawiera 2,90 mmol (66,7 mg) sodu w 20 ml  
Należy na to zwrócić uwagę pacjentów na diecie z ograniczoną ilością soli.

### **3. Jak stosować Anbinex**

Lek Anbinex do podawania we wlewie dożylnym przygotowuje lekarz lub pielęgniarka.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania leku Anbinex u dzieci poniżej 6 roku życia.

### **Częstość podawania**

Lekarz określi częstość podawania Anbinex i odstępy pomiędzy dawkami.

### **Długość leczenia.**

Lekarz określi czas trwania leczenia lekiem Anbinex.

### **W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Anbinex**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W rzadkich przypadkach obserwowano wzrost temperatury ciała oraz reakcje alergiczne lub anafilaktyczne takie jak zaczerwienienie twarzy, wysypka, wzrost lub spadek ciśnienia krwi, tachykardia (przyspieszona akcja serca), dreszcze, świszczący oddech oraz obrzęki, a także reakcje uogólnione (w tym bóle w klatce piersiowej, gorączka, bóle głowy, nudności i/lub wymioty), które w niektórych przypadkach prowadziły do rozwoju ciężkiej reakcji anafilaksji (włączając w to wstrząs).

W rzadkich przypadkach obserwowano wzrost temperatury ciała.

Listę działań niepożądanych w układzie tabelarycznym.

Częstość występowania oceniano stosując następujące kryteria:

- bardzo często ( $> 1/10$ ),
- często ( $> 1/100, < 1/10$ ),
- niezbyt często ( $> 1/1000, < 1/100$ ),
- rzadko ( $> 1/10\ 000, < 1/1000$ )
- bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

| <b>MeDRA System klasyfikacji narządowej (SOC)</b>              | <b>Działanie niepożądane</b>                           | <b>Częstość występowania</b> |
|--|--|------------------------------|
| Zaburzenia układu immunologicznego                             | Reakcje alergiczne, nadwrażliwość                      | Niezbyt często               |
| Zaburzenia psychiczne  | Niepokój   | Niezbyt często               |
| Zaburzenia układu nerwowego                                    | Bóle głowy, letarg                                     | Niezbyt często               |
| Zaburzenia układu krążenia                                     | Tachykardia  | Niezbyt często               |
| Zaburzenia naczyniowe  | Zaczerwienienie twarzy, spadek ciśnienia krwi, wstrząs | Niezbyt często               |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | Uczucie ucisku w klatce piersiowej i świsty            | Niezbyt często               |
| Zaburzenia żołądka i jelit                                     | Nudności, wymioty,                                     | Niezbyt często               |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                           | Obrzęk naczynioruchowy, uogólniona pokrzywka, wysypka  | Niezbyt często               |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania                    | Ból lub uczucie pieczenia w miejscu podania, dreszcze  | Niezbyt często               |
|  | Gorączka   | Rzadko                       |

Należy powiadomić lekarza, jeżeli wystąpi chociaż jeden z tych objawów.

Informacje dotyczące zabezpieczeń przed przeniesieniem czynników zakaźnych – patrz punkt 2.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa,  
Tel.: + 48 22 49 21 301,  
Faks: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Anbinex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności („EXP”), zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

### Po rozpuszczeniu:

Badania stabilności wskazują na okres trwałości do 12 godzin w temperaturze 25°C. Z punktu widzenia mikrobiologicznego, produkt powinien zostać zużyty natychmiast. Jeśli po rozpuszczeniu produkt nie został zużyty, może być przechowywany nie dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C, ale tylko wtedy, gdy odpowiedzialność za to weźmie użytkownik a przygotowanie roztworu odbyło się zgodnie z zasadami jałowości.

Roztwór powinien być przezroczysty i lekko opalizujący.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się kłaczkę lub osad.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Anbinex**

Substancją czynną leku jest antytrombina ludzka.

Fiolka z proszkiem zawiera 500 j.m. lub 1000 j.m. antytrombiny ludzkiej.

Po rozpuszczeniu produkt zawiera 50 j.m./ml (500 j.m./10 ml lub 1000 j.m./20 ml) antytrombiny ludzkiej.

Pozostałe składniki to: D-mannitol, sodu chlorek i sodu cytrynian.

Ampułka-strzykawka zawiera 10 ml lub 20 ml wody do wstrzykiwań.

Więcej informacji o składnikach, patrz punkt 2.

### **Jak wygląda lek Anbinex i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera fiolkę z białą, higroskopijną, kruchą substancją stałą lub proszkiem oraz ampułko-strzykawka z wodą do wstrzykiwań.

Każde opakowanie Anbinex 500 j.m. zawiera fiolkę po 500 j.m. antytrombiny ludzkiej (proszek do sporządzania roztworu do infuzji) i 1 ampułko-strzykawkę po 10 ml wody do wstrzykiwań (rozpuszczalnik).

Każde opakowanie Anbinex 1000 j.m. zawiera fiolkę po 1000 j.m. antytrombiny ludzkiej (proszek do sporządzania roztworu do infuzji) i 1 ampułko-strzykawkę po 20 ml wody do wstrzykiwań (rozpuszczalnik).

Do każdego opakowania Anbinexdołączony jest zestaw do sporządzania roztworu zawierający łącznik mocujący do fiolki i mikrofiltr.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Instituto Grifols, S.A.  
**Poligono Levante, c/Can Guasch, 2** Parets del Vallès  
08150 Barcelona, HISZPANIA.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Grifols Polska Sp. z o. o.  
Ul. Grzybowska 87, 00-844 Warszawa  
Tel.: + 48 22 5040641

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

We wrodzonym niedoborze, dawkowanie i czas trwania leczenia powinno być dostosowane indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od wyniku wywiadu rodzinnego uwzględniającego przypadki zmian zakrzepowo-zatorowych, aktualnie występujących klinicznych czynników ryzyka oraz wyników badań laboratoryjnych.

Dawkowanie i czas trwania leczenia substytucyjnego w nabytym niedoborze antytrombiny zależy od poziomu antytrombiny w osoczu, obecności objawów świadczących o przyspieszonym zużyciu, choroby podstawowej oraz ciężkości objawów klinicznych. Wielkość dawek i częstotliwość ich podawania należy zawsze dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od efektów klinicznych.

Podawaną dawkę antytrombiny wyraża się w jednostkach międzynarodowych (j.m.), zgodnie z aktualnymi normami WHO. Aktywność antytrombiny w osoczu może być podana w procentach (w stosunku do aktywności w normalnym osoczu) lub w jednostkach międzynarodowych (zgodnie z międzynarodowym standardem dla antytrombiny osoczowej).

Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) aktywności antytrombiny odpowiada przeciętnej ilości antytrombiny w jednym ml normalnego osocza ludzkiego. Obliczanie potrzebnej dawki antytrombiny opiera się na obserwacji empirycznej, że podanie 1 j.m. antytrombiny na kg masy ciała powoduje wzrost aktywności antytrombiny w osoczu o około 1,1 % do 1,6 %.

Dawkę początkową oblicza się na podstawie następującego wzoru:

**Wymagana liczba jednostek = masa ciała (kg) x (100 – wyjściowa aktywność antytrombiny (w procentach) x 0,8**

W początkowej fazie leczenia należy ustalić pożądany poziom aktywności antytrombiny w zależności od sytuacji klinicznej. Po ustaleniu wskazań do stosowania antytrombiny należy podać taką dawkę aby uzyskać pożądany poziom aktywności antytrombiny, a następnie podtrzymywać jej poziom zapewniający skuteczność leczenia.

Dawka powinna być obliczana i monitorowana na podstawie laboratoryjnych oznaczeń aktywności antytrombiny w osoczu. Oznaczenia powinny być przeprowadzane co najmniej dwa razy dziennie, a gdy stan pacjenta stabilizuje się – raz dziennie; zawsze tuż przed kolejnym podaniem leku. Należy pamiętać o tym, że w przypadku ciężkich stanów klinicznych, takich jak zespół rozsianego krzepnięcia śródnaczyniowego, okrespółtrwania antytrombiny może być znacznie skrócony. Korekcję wielkości dawki należy dokonywać biorąc pod uwagę zarówno szybkość zużycia antytrombiny określaną na podstawie oznaczeń laboratoryjnych, jak i w oparciu o przebieg kliniczny. Aktywność antytrombiny należy utrzymywać powyżej 80% normy przez cały okres leczenia lub odpowiednio dostosować, gdy objawy kliniczne wskazują, że inny poziom może być bardziej skuteczny.

W leczeniu wrodzonego niedoboru początkowa dawka wynosi 30 – 50 j.m./kg masy ciała.

Następnie, wielkość dawki, częstotliwość podawania i długość okresu leczenia zależy od odpowiedzi biologicznej w danej sytuacji klinicznej.

### **Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

1. Ogrzać fiolki do temperatury nie wyższej niż 30°C (rycina Nr 1).
2. Umocować tłok w ampułko-strzykawce z rozpuszczalnikiem (rycina Nr 2).
3. Wyjąć filtr z opakowania. Zdjąć plastikową osłonę z końca ampułko-strzykawki i umocować filtr (rycina Nr 3).
4. Wyjąć łącznik mocujący do fiolki i połączyć ampułko-strzykawkę z filtrem (rycina Nr 4).
5. Zdjąć plastikowy kapturek z fiolki i odsłonięty gumowy korek odkazić środkiem dezynfekującym (rycina Nr 5).
6. Przebić korek w fiolce igłą łącznika (rycina Nr 6).
7. Wstrzyknąć cały rozpuszczalnik do fiolki (rycina Nr 7).
8. Delikatnie wstrząsać fiolką aż do rozpuszczenia proszku (rycina Nr 8).
9. Rozłączyć ampułko-strzykawkę z filtrem od fiolki z łącznikiem. Pociągnąć tłok aby wpuścić powietrze w ilości równej objętości rozpuszczalnika. Połączyć ponownie strzykawkę z przyłączonym filtrem do fiolki z łącznikiem (rycina Nr 9).
10. Odwrócić do góry dnem fiolkę i aspirować roztwór do ampułko-strzykawki (rycina Nr 10).
11. Odłączyć ampułko-strzykawkę od filtra i fiolki i podawać powoli dożylnie z szybkością nie przekraczającą 0,08 ml/kg/min (rycina Nr 11).

Nie pozostawiać niez użytogo produktu do późniejszego użycia.

Nie używać ponownie zestawu do podawania.

Używając zestawu do infuzji należy sprawdzić jego kompatybilność z ampułko-strzykawką. Należy użyć odpowiednich adapterów, aby zapewnić należyte podanie produktu.

