

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Anbinex 500 UI pó e solvente para solução injetável
Anbinex 1000 UI pó e solvente para solução injetável

Antitrombina III

Leia com atenção todo 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Anbinex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Anbinex
3. Como utilizar Anbinex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Anbinex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Anbinex e para que é utilizado

Anbinex é um agente anticoagulante que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anticoagulantes injetáveis.

Anbinex é utilizado se tiver deficiência congénita de antitrombina para a prevenção do risco aumentado da formação de coágulos nos vasos das pernas (trombose venosa profunda) ou em outros vasos do corpo (tromboembolismo) durante a cirurgia ou parto e em associação com a heparina se for indicado.

Anbinex também é utilizado se tiver deficiência de antitrombina adquirida.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Anbinex

Não utilize Anbinex:

- Se tem alergia à antitrombina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Veja informação importante sobre alguns dos componentes de Anbinex no final desta secção.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Anbinex

- Como em qualquer produto proteico intravenoso, é possível o aparecimento de reações alérgicas. Deve ser cuidadosamente monitorizado e observado para qualquer sintoma durante o período de infusão. Se sentir alguns sinais de reações alérgicas incluindo erupção, urticária generalizada, aperto no peito, dificuldade em respirar, deve avisar imediatamente o médico porque podem ser sintomas de reação alérgica.

- Quando os medicamentos são fabricados a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas medidas para prevenir que possíveis infecções passem para os pacientes. Estas medidas incluem:

- A seleção cuidadosa de doadores de sangue e plasma para garantir que são excluídos os que estão em risco de transmitir infecção.

- O teste de cada doadora e pools de plasma para pesquisar sinais de vírus/infecções.

- Inclusão de passos no processamento do plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue humano ou plasma a possibilidade de transmissão de infecção não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecção.

As medidas adotadas são consideradas eficazes para vírus com envelope tais como o vírus da imunodeficiência (HIV), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C, e para os vírus sem envelope da hepatite A. As medidas adotadas podem ser de valor limitado contra vírus sem envelope tais como o parvovirus B19. A infecção por parvovirus B19 pode ser grave em mulheres grávidas (infecção fetal) e para indivíduos com imunodeficiência ou com certos tipos de anemia (p.e. anemia das células falciformes ou anemia hemolítica).

O seu médico pode recomendar que considere a vacinação contra a hepatite A e B, se recebe produtos de antitrombina derivados do plasma humano, de uma forma regular ou repetida.

Recomenda-se fortemente que sempre que receber uma dose de Anbinex, o nome e o número de lote do medicamento sejam registados, de forma a manter um registo dos lotes usados.

Outros medicamentos e Anbinex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização de antitrombina durante a administração de heparina em doses terapêuticas aumenta o perigo de hemorragia. O efeito da antitrombina é grandemente potenciado pela heparina. A administração concomitante de heparina e antitrombina a um paciente com um risco aumentado de hemorragia deve ser monitorizado clínica e biologicamente.

Gravidez e amamentação

Anbinex deve ser administrado em mulheres com deficiência em antitrombina, durante a gravidez e amamentação, apenas se claramente indicado, tendo em consideração que a gravidez confere um risco aumentado de episódios tromboembólicos nestas pacientes.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Anbinex sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Anbinex contém sódio

Anbinex 500 UI contém 1.45 mmol (33.35 mg) de sódio por 10 ml de solução.

Anbinex 1000 UI contém 2.90 mmol (66.7 mg) de sódio por 20 ml de solução.

Este medicamento contém 33,35 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco de 500 UI/10 ml e 66,7 mg de sódio em cada frasco de 1000 UI/20 ml.

Isto é equivalente a 1,67% e 3,3%, respetivamente, da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Anbinex

O seu profissional de cuidados de saúde preparará a solução de Anbinex para ser administrada por perfusão diretamente na sua veia.

Veja a última secção deste folheto para informação sobre a dose usual e a preparação da solução.

Utilização em crianças e adolescentes

Anbinex não é recomendado em crianças com idade inferior a 6 anos devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Frequência da administração

O seu médico determinará a frequência e os intervalos em que Anbinex deve ser administrado.

Duração do tratamento

O seu médico determinará a duração do seu tratamento com Anbinex.

Se utilizar mais Anbinex do que deveria

Não estão relatadas consequências de sobredosagem.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Em ocasiões raras, foi observado um aumento da temperatura do corpo e reações alérgicas ou anafiláticas tais como rubor, erupção, tensão alta, tensão baixa, taquicardia (coração bate muito depressa), arrepios, dificuldade em respirar e edema assim com reações genéricas (que podem incluir dor no peito, febre, dor de cabeça, náusea e/ou vômitos).

Se estes sintomas ocorrerem depois da administração fale com o médico imediatamente.

Para segurança relativamente a agentes transmissíveis, veja a secção 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Anbinex

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após "VAL.".

Não conservar acima de 30 °C. Não congelar.

Produto reconstituído

A estabilidade Química e Física durante a utilização (in-use) foi demonstrada para 12 horas a 25 °C. De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, as condições e os tempos de armazenamento antes da sua utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão exceder 24 horas de 2 a 8 °C, a não ser que a reconstituição do produto tenha sido feita em condições assépticas controladas e validadas.

Normalmente a solução é límpida ou ligeiramente opalescente. Não utilize este medicamento se notar que as soluções estão turvas ou tem depósitos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Anbinex

A substância ativa é Antitrombina Humana. Cada frasco de liofilizado contém 500 UI ou 1000 UI de antitrombina humana. Após reconstituição o conteúdo em antitrombina humana é 50 UI/ml (500 UI/10 ml ou 1000 UI/20 ml).

Os outros componentes são D-manitol, cloreto de sódio e citrato de sódio.

- Cada seringa pré-carregada de solvente contém 10 ml ou 20 ml de água para injetáveis.

Para mais informações sobre os componentes veja também a secção 2.

Qual o aspecto de Anbinex e conteúdo da embalagem

Frasco contendo um pó ou sólido friável branco, higroscópico e uma seringa pré-carregada com água para injetáveis.

Cada caixa de Anbinex 500 UI, contém um frasco com 500 UI de antitrombina humana (pó para perfusão) e 1 seringa pré-carregada contendo 10 ml de água para injetáveis (solvente)

Cada caixa de Anbinex 1000 UI, contém um frasco com 1000 UI de antitrombina humana (pó para perfusão) e 1 seringa pré-carregada contendo 20 ml de água para injetáveis (solvente)

Acessórios fornecidos com Anbinex para a reconstituição do produto são: adaptador do frasco e filtro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* do Infarmed (<http://www.infarmed.pt>)

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais dos cuidados de saúde:

Na deficiência congénita, a dose deve ser individualizada para cada paciente tendo em conta a sua história familiar relativamente a episódios tromboembólicos, os atuais fatores de risco, e os dados laboratoriais.

A dose e a duração da terapêutica de substituição na deficiência adquirida dependem dos níveis de antitrombina plasmáticos, da presença de sinais de valores aumentados, da patologia associada e da severidade da situação clínica. A

quantidade a ser administrada e a frequência da administração devem ser sempre baseadas na eficácia clínica e nos dados laboratoriais para cada caso individual.

O número de unidades de antitrombina administrada é expresso em Unidades Internacionais (UI), que estão relacionadas com o padrão atual da OMS para a antitrombina. A atividade de antitrombina no plasma é expressa quer em percentagem (relativamente ao plasma normal) ou em Unidades Internacionais (relativamente ao Padrão Internacional para antitrombina no plasma).

Uma Unidade Internacional (UI) de atividade de antitrombina é equivalente a essa quantidade de antitrombina em um mililitro de plasma humano normal. O cálculo da dose de antitrombina necessária é baseado no conhecimento empírico de que uma Unidade Internacional (UI) de antitrombina por kg de peso corporal aumenta a atividade de antitrombina no plasma em aproximadamente 1,1 % a 1,6 %.

A dose inicial é determinada utilizando a seguinte fórmula:

Unidades necessárias = peso corporal (kg) x (100 – atividade basal de antitrombina [%]) x 0.8

O nível alvo de atividade de antitrombina a atingir depende da situação clínica. Quando está estabelecida a indicação para a substituição de antitrombina, a dose deve ser suficiente para atingir o valor alvo desejado de atividade de antitrombina e mantê-lo a um nível eficaz. A dose deve ser determinada e monitorizada com base em medidas laboratoriais da atividade de antitrombina, que devem ser realizadas pelo menos duas vezes por dia até que o paciente estabilize e depois uma vez por dia, de preferência imediatamente antes da próxima infusão. A correção da dose deve ter em consideração os sinais de aumento de antitrombina de acordo com os controlos laboratoriais e o curso clínico. A atividade de antitrombina deve ser mantida acima dos 80% durante a duração do tratamento, a não ser que particularidades clínicas indiquem um nível eficaz diferente.

A dose inicial usual para a deficiência congénita será 30-50 UI/kg.

Assim sendo, a dose e frequência, bem como a duração do tratamento devem ser ajustados aos dados biológicos e à situação clínica.

Para preparar a solução:

Aqueça o frasco e a seringa a uma temperatura não superior a 30°C.

Una o êmbolo à seringa contendo o solvente.

Remova o filtro da embalagem. Remova a tampa da ponta da seringa e una a seringa ao filtro.

Retire o adaptador do frasco da embalagem e una-o à seringa e filtro.

Retire a tampa do frasco e limpe a rolha com um antisséptico.

Fure a rolha do frasco com a agulha adaptadora.

Transfira todo o solvente da seringa para o frasco.

Agite suavemente o frasco até todo o produto estar dissolvido.

Separe a seringa/filtro do frasco/adaptador. Puxe para trás o êmbolo para retirar um volume de ar semelhante ao volume total da solução. Volte a unir a seringa/filtro ao frasco/adaptador.

Inverta o frasco e aspire a solução para a seringa.

Separe a seringa e administre lentamente a solução por via intravenosa. A velocidade do fluxo não deve ultrapassar os 0,08 ml/kg/min.

Não aproveitar restos de produto.

Não voltar a utilizar os conjuntos de administração.

Se forem utilizados sistemas de infusão médicos, por favor verifique a compatibilidade do sistema com a seringa pré-carregada. Quando necessário, devem ser utilizados adaptadores para garantir a administração adequada do produto.

