

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Antitrombin III "Baxalta", pulver og solvens til injektions- eller infusionsvæske, opløsning

Humant antitrombin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Antitrombin III "Baxalta"
3. Sådan skal du bruge Antitrombin III "Baxalta"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Antitrombin III "Baxalta" indeholder antitrombin og tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes antikoagulantia, dvs. blodfortyndende midler. Antitrombin er et stof, som normalt findes i blodet, og som nedsætter blodets evne til at størkne (koagulere).

Antitrombin III "Baxalta" anvendes til at behandle og forebygge blodpropper i årerne hos mennesker med medfødt mangel på antitrombin eller visse former for akut mangel på antitrombin.

### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ANTITROMBIN III "BAXALTA"**

#### **Brug ikke Antitrombin III "Baxalta"**

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Antitrombin III "Baxalta" (angivet i afsnit 6).
- hvis du tidligere har fået heparin, og det har nedsat antallet af blodplader hos dig (blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet, fremkaldt af heparin).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får et eller flere af følgende symptomer (under eller efter behandling):

- hududslæt, nældefeber
- trykken for brystet
- åndedrætsbesvær
- lavt blodtryk

Dette kan være tegn på overfølsomhedsreaktion eller allergisk reaktion.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **Vigtig information om den mulige risiko for infektion fra humant donorplasma**

Antitrombin III "Baxalta" fremstilles af humant plasma. Når medicin fremstilles af humant blod eller plasma, tages der visse forholdsregler for at forhindre, at der overføres infektioner til patienter. Disse omfatter omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at personer med risiko for at være bærere af infektioner udelukkes, samt testning af hver enkelt bloddonation og plasmapulje for tegn på virus/infektioner.

Producenter af disse produkter inkluderer desuden trin i behandlingen af blodet eller plasmaet, som kan inaktivere eller fjerne virus.

Alligevel kan muligheden for at overføre smitsomme stoffer ikke helt udelukkes, når der anvendes medicin fremstillet af humant blod eller plasma. Dette gælder også ukendte eller nyopdagede vira eller andre typer af infektioner. De forholdsregler, der er truffet, betragtes som effektive over for kappeklædte virus, såsom HIV (humant immundefektvirus), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus og mod det ikke-kappeklædte hepatitis A-virus.

De trufne forholdsregler kan være af begrænset værdi over for ikke-kappeklædte virus, såsom parvovirus B19. Infektion med parvovirus B19 kan være alvorlig for gravide (infektion hos fosteret) og for personer, som har nedsat immunforsvar, eller som har visse typer blodmangel (fx hæmolytisk anæmi).

Det anbefales på det kraftigste at notere navn og batchnummer for det anvendte produkt, hver gang du får Antitrombin III "Baxalta", for derved at føre protokol over de anvendte batcher.

Lægen vil muligvis foreslå, at du bliver vaccineret mod hepatitis A og B, hvis du regelmæssigt eller gentagne gange får behandling med antitrombinprodukter, der er fremstillet af plasma.

### **Børn**

Brug ikke denne medicin til børn under 6 år, da sikkerhed og effekt endnu ikke er fastlagt i kliniske forsøg.

### **Brug af anden medicin sammen med Antitrombin III "Baxalta"**

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger eller for nylig har brugt lægemidler, som indeholder heparin (f.eks. til behandling af blodpropper), eftersom heparin forstærker virkningen af Antitrombin III "Baxalta" væsentligt.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Antitrombin III "Baxalta". Lægen vil tage stilling til, om du kan bruge Antitrombin III "Baxalta" under graviditet eller amning.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er ikke observeret nogen virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Vigtig information om et indholdsstof i Antitrombin III "Baxalta"**

Antitrombin III "Baxalta" 500 IE/10ml indeholder 37,7 mg natrium (hovedkomponenten i koge/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1,9 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af salt for voksne.

Antitrombin III "Baxalta" 1000 IE/20ml indeholder 75,5 mg natrium (hovedkomponenten i koge/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 3,8 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af salt for voksne.

## **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ANTITROMBIN III "BAXALTA"**

Antitrombin III "Baxalta" indgives under medicinsk overvågning af sundhedspersonale.

Lægen justerer dosis efter din legemsvægt og dine individuelle behov.  
Antitrombin indgives ved injektion (indsprøjtning) eller infusion (langsom indsprøjtning) i en blodåre.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Antitrombin III "Baxalta", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

#### **4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- Rysten
- Rødmen og varmekøbsfølelse i ansigtet
- Overfølsomhedsreaktioner eller allergiske reaktioner er forekommet, og har i visse tilfælde udviklet sig til alvorlig overfølsomhedsreaktion og anafylaktisk shock  
Overfølsomhedsreaktioner kan give sig til udtryk ved, f.eks.:
  - hævelse i ansigtet på grund af væskeansamling,
  - brændende og stikkende følelse på injektions-/infusionsstedet,
  - trykken for brystet,
  - kuldegysninger,
  - feber,
  - rødme,
  - hovedpine,
  - lavt blodtryk,
  - sløvhed,
  - kvalme,
  - rastløshed,
  - hurtig puls,
  - nældefeber,
  - opkastning,
  - åndedrætsbesvær
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekpersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### **5. OPBEVARING**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Antitrombin III "Baxalta" bør benyttes straks efter opløsning, da præparatet ikke indeholder konserveringsmidler.

Eventuelle rester kasseres på grund af risiko for bakteriel forurening.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Antitrombin III "Baxalta" indeholder**

- Aktivt stof: antitrombin. Et hætteglas indeholder nominelt 500 IE eller 1000 IE humant plasmaudvundet antitrombin. Produktet indeholder ca. 50 IE/ml (henholdsvis 500 IE/10 ml eller 1000 IE/20 ml) humant plasmaudvundet antitrombin, når det klargøres med henholdsvis 10 ml eller 20 ml vand til injektionsvæsker.
- Øvrige indholdsstoffer: glukose, natriumchlorid, natriumcitratdihydrat og tri(hydroxymethyl)aminomethan. Solvenset er vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

500 IE pulver (antitrombin) i hætteglas og 10 ml solvens i hætteglas .

1000 IE pulver (antitrombin) i hætteglas og 20 ml solvens i hætteglas.

Hver pakning indeholder endvidere:

- en overføringskanyle
- en filterkanyle
- en udluftningskanyle
- en engangskanyle
- et butterfly infusionsæt

Solvenset er normalt klart eller svagt opaliseret.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Baxalta Innovations GmbH  
Industristrasse 67  
1221 Wien  
Østrig

#### **Fremstiller**

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Wien  
Østrig

#### **Repræsentant**

Takeda Pharma A/S  
Delta Park 45  
2665 Vallensbæk Strand

**Denne indlægsseddel blev senest revideret: 03/2022**

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Antitrombin III "Baxalta" på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).

---

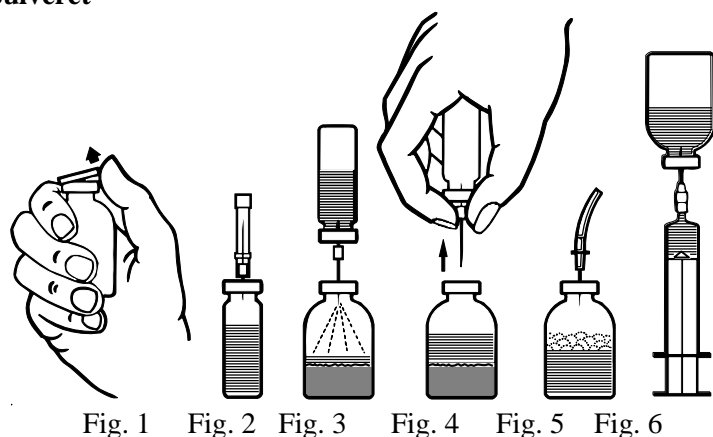
**Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:**

Antitrombin III "Baxalta" må ikke blandes med andre medicinske produkter.

Antitrombin III "Baxalta" indgives intravenøst som injektion eller infusion. Opløsningen indgives med en hastighed på højst 5 ml/minut (250 IE/min).

Antitrombin III "Baxalta" bør rekonstitueres umiddelbart før administration. Aseptisk teknik skal anvendes. Opløsningen bør benyttes straks. Opløsningen skal være klar og gennemsigtig. Uklare opløsninger eller opløsninger med uopløste partikler bør ikke anvendes. Eventuelle rester bør kasseres.

## Opløsning af pulveret



1. Det uåbnede hætteglas med solvens (vand til injektionsvæsker) opvarmes til stuetemperatur (max. 37 °C).
2. De beskyttende kapsler fra hætteglassene fjernes (Fig. 1) og hætteglassenes gummipropper desinficeres.
3. Beskyttelseshætten fjernes fra overføringskanylen ved at dreje og trække. Den frie kanyle føres gennem gummiproppen på hætteglasset med solvenset (Fig. 2).
4. Beskyttelseshætten fjernes forsigtigt fra den anden ende af overføringskanylen, den ubeskyttede kanyle må ikke røres.
5. Hætteglasset med solvens vendes nu over hætteglasset med pulver, og kanylen føres gennem gummiproppen på hætteglasset med pulver (Fig. 3). Solvenset vil herefter blive trukket ned i hætteglasset på grund af vakuum.
6. Forbindelse mellem hætteglassene afbrydes ved at fjerne kanylen fra hætteglasset med pulver (Fig. 4). Hætteglasset kan herefter vendes forsigtigt for at fremskynde opløsningen.
7. Efter rekonstitution af præparatet føres den vedlagte udluftningskanyle gennem gummiproppen, hvilket får eventuelt skum til at falde sammen (Fig. 5). Udluftningskanylen fjernes.

### Injektion

1. Beskyttelseshætten fjernes fra den vedlagte filterkanyle ved at dreje og trække. Kanylen sættes på en steril engangssprøjte. Opløsningen trækkes op i sprøjten (fig. 6).
2. Filterkanylen fjernes fra engangssprøjten, hvorefter opløsningen langsomt injiceres i.v. (max. hastighed 5 ml/min) ved hjælp af det vedlagte butterfly infusionsæt.

### Infusion

Hvis opløsningen gives som infusion kan engangskanylen anvendes som hjælp ved tilsætning af den rekonstituerede opløsning til infusionsbeholderen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Som for alle intravenøse proteinprodukter kan der forekomme allergiske overfølsomhedsreaktioner. Patienterne skal nøje overvåges og omhyggeligt observeres for symptomer under hele infusionstiden.

Patienterne skal informeres om tidlige tegn på overfølsomhedsreaktioner, herunder nældefeber, generaliseret urticaria, trykken for brystet, hiven efter vejret, hypotension og anafylaksi. Hvis disse symptomer forekommer efter indgivelse, skal patienten kontakte sin læge.

I tilfælde af shock, skal gældende standard for shockbehandling iværksættes.

Det anbefales indtrængende at notere navn og batchnummer på produktet, hver gang Antitrombin III "Baxalta" indgives i en patient, så der opretholdes en forbindelse mellem patienten og det pågældende batch af produktet.