

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Anbinex 50 UI/ml **Polvo y disolvente para solución para perfusión**

Antitrombina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Anbinex y para qué se utiliza
2. Antes de usar Anbinex
3. Cómo usar Anbinex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anbinex
6. Información adicional

1. Qué es Anbinex y para qué se utiliza

Anbinex es un medicamento que contiene antitrombina humana.

Anbinex pertenece al grupo de medicamentos llamado Agentes antitrombóticos.

Anbinex se utiliza si usted tiene déficit congénito de antitrombina, para prevenir el aumento del riesgo de formación de coágulos en los vasos sanguíneos de sus piernas (trombosis venosa profunda) o en otros vasos de su cuerpo (tromboembolismo) durante la cirugía o en el periodo peri-parto y en asociación con heparina si está indicado.

Anbinex también es útil si usted tiene déficit adquirido de antitrombina.

2. Antes de usar Anbinex

No use Anbinex

- Si es alérgico (hipersensible) a la antitrombina humana o a cualquiera de los demás componentes de Anbinex.

Ver información importante sobre algunos de los componentes de Anbinex al final de esta sección. Si tiene alguna duda sobre lo anterior, consulte con su médico.

Tenga especial cuidado con Anbinex

- Al igual que con cualquier producto proteico para administración intravenosa, es posible que se produzcan reacciones alérgicas. Usted debe ser cuidadosamente monitorizado y observado para

detectar cualquier síntoma durante el periodo de perfusión. Si experimenta signos de reacciones alérgicas, incluyendo erupciones cutáneas, urticaria generalizada, opresión torácica, dificultad al respirar, debe informar a su médico inmediatamente ya que éstos pueden ser síntomas de una reacción alérgica.

- Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humanos, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes, para excluir a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones.

Estas medidas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C y para el virus no envuelto de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para personas cuyo sistema inmunológico está deprimido o que presentan algún tipo de anemia (p.e. con anemia hemolítica).

- Cada vez que se le administre una dosis de Anbinex, se recomienda dejar constancia del nombre y el número de lote del medicamento para mantener un registro de los lotes utilizados.
- Su médico puede recomendarle que considere la vacunación contra hepatitis A y B si recibe regularmente este medicamento (antitrombina derivada de plasma humano).

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- La administración simultánea de antitrombina y heparina en dosis terapéuticas aumenta el riesgo de sangrado. El efecto de la antitrombina se ve aumentado en gran medida por la heparina. La administración simultánea de antitrombina y heparina a un paciente con riesgo elevado de sangrado se debe monitorizar clínica y biológicamente.

Embarazo y lactancia

Anbinex debe administrarse a mujeres embarazadas o lactantes con déficit de antitrombina solamente si está claramente indicado, teniendo en cuenta que el embarazo aumenta el riesgo de episodios tromboembólicos en estas pacientes.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Anbinex sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Información importante sobre algunos de los componentes de Anbinex

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,45 mmol (33,35 mg) de sodio en la presentación de 500 UI y 2,90 mmol (66,7 mg) de sodio en la presentación de 1000 UI.

3. Cómo usar Anbinex

El profesional sanitario preparará una solución de Anbinex para ser administrada directamente a su vena por perfusión.

Ver la última sección del prospecto para la dosis habitual y la preparación de la solución.

Frecuencia de administración

Su médico indicará con qué frecuencia y a qué intervalos debe administrarse Anbinex.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Anbinex.

Uso en niños

No hay datos disponibles.

Si usa más Anbinex del que debiera:

No se conocen las consecuencias de una sobredosificación.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Anbinex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En raras ocasiones se ha observado aumento de la temperatura así como reacciones alérgicas o anafilácticas como por ejemplo enrojecimiento, erupciones cutáneas, tensión alta, tensión baja, taquicardia (el corazón late muy deprisa), escalofríos, dificultad al respirar y acumulación de líquidos, así como reacciones de carácter general (como: dolor en el tórax, fiebre, dolor de cabeza, náusea y/o vómito).

Si estos síntomas ocurren después de la administración, consulte a su médico inmediatamente.

Para información sobre la seguridad viral, ver apartado 2.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Anbinex

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Anbinex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar.

Tras la reconstitución el producto es estable química y físicamente durante 12 horas a 25 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y, normalmente no serán más de 24 horas a 2 °C – 8 °C a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Generalmente la solución es clara o ligeramente opalescente. No utilice Anbinex si observa que la solución presenta turbidez o sedimento.

Todo producto no utilizado y el material de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Anbinex

- El principio activo es antitrombina humana. Cada vial de liofilizado contiene 500 UI o 1000 UI de antitrombina humana. Tras la reconstitución, el contenido de antitrombina humana es 50 UI/ml (500 UI/10 ml o 1000 UI/20 ml).
- Los demás componentes son D-manitol, cloruro sódico y citrato sódico.
- Cada jeringa precargada de disolvente contiene 10 ml o 20 ml de agua para inyectables.

Ver sección 2 para información importante sobre alguno de los componentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vial conteniendo polvo o sólido friable blanco, higroscópico y jeringa precargada con agua para inyectables.

Cada envase de Anbinex 500 UI contiene un vial con 500 UI de antitrombina humana (polvo para perfusión) y una jeringa precargada con 10 ml de agua para inyectables (disolvente).

Cada envase de Anbinex 1000 UI contiene un vial con 1000 UI de antitrombina humana (polvo para perfusión) y una jeringa precargada con 20 ml de agua para inyectables (disolvente).

Los accesorios suministrados con Anbinex para la reconstitución del producto son: adaptador de vial y filtro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Paret del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado Julio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Posología

En el déficit congénito, la dosis debe individualizarse para cada paciente, teniendo en cuenta la historia familiar por lo que respecta a episodios tromboembólicos, los factores de riesgo clínico del paciente y las pruebas de laboratorio.

La dosis y duración de la terapia de sustitución en el déficit adquirido depende del nivel de antitrombina plasmática, la presencia de signos de movilización aumentada, el trastorno subyacente y la gravedad del cuadro clínico del paciente. La cantidad de producto a administrar, así como la frecuencia de administración debe estar siempre basada en la eficacia clínica y las pruebas de laboratorio en cada caso en particular.

El número de unidades de antitrombina administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), en relación con el estándar de la Organización Mundial de la Salud (OMS) vigente para la antitrombina. La actividad plasmática de antitrombina se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (en relación con un estándar internacional para antitrombina en plasma).

Una unidad internacional (UI) de actividad de antitrombina es equivalente a la cantidad de antitrombina presente en 1 ml de plasma humano normal. La estimación de la dosis necesaria de Anbinex se basa en el hallazgo empírico de que 1 Unidad Internacional (UI) de antitrombina por kg de peso corporal, da lugar a un aumento de la actividad de antitrombina plasmática de entre 1,1% y 1,6%.

La dosis inicial se determina de acuerdo con la siguiente fórmula:

Unidades a administrar = peso corporal (kg) x (100 - actividad de antitrombina basal (%)) x 0,8

Inicialmente, la actividad de antitrombina a alcanzar depende del estado clínico. Cuando se establece que la reposición con antitrombina está indicada, la dosis debería ser la suficiente para alcanzar la actividad de antitrombina deseada y para mantener un nivel efectivo. La dosis se establecerá y se monitorizará de acuerdo con los resultados analíticos de actividad de antitrombina. Esta analítica se realizará al menos dos veces al día hasta que el paciente se estabilice, después una vez al día y siempre inmediatamente antes de la siguiente infusión. El ajuste de la dosis debe tener en cuenta signos de movilización aumentada de antitrombina de acuerdo con las pruebas de laboratorio y el curso clínico. La actividad de antitrombina debe mantenerse por encima del 80% durante el tratamiento, a no ser que el estado clínico indicase un nivel efectivo distinto.

La dosis inicial habitual en el déficit congénito sería de 30 - 50 UI/kg.

Por lo tanto, la dosis y la frecuencia de administración, así como la duración del tratamiento deben

ajustarse a los datos biológicos y al estado clínico del paciente.

Población pediátrica

No hay datos disponibles.

Preparación de la solución:

1. Atemperar el vial y la jeringa del disolvente sin sobrepasar los 30 °C.
2. Acoplar el émbolo a la jeringa del disolvente.
3. Desprecintar el filtro. Separar el tapón del cono de la jeringa del disolvente y acoplarla al filtro.
4. Desprecintar el adaptador de vial y acoplarlo al conjunto filtro-jeringa.
5. Desprecintar el vial, desinfectando el tapón con una toallita antiséptica.
6. Introducir la espina del adaptador en el vial.
7. Trasvasar todo el disolvente de la jeringa al vial.
8. Agitar el vial mediante giros suaves hasta la total disolución.
9. Separar el conjunto filtro - jeringa del resto. Aspirar aire suficiente para el volumen total de la solución. Acoplar de nuevo el conjunto filtro - jeringa al vial.
10. Invertir el vial y aspirar el contenido en la jeringa.
11. Separar la jeringa y administrar lentamente por vía intravenosa. La velocidad de administración no debe superar los 0,08 ml/kg/min.

No deben reutilizarse los equipos de administración.

En ningún caso se aprovechará la fracción que no se haya utilizado.

