

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA 500 IE, poeder en oplosmiddel voor injectie of intraveneuze infusie**

Humaan plasma antitrombine III-concentraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Antitrombine III concentraat Baxalta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA is beschikbaar in een dosering van 500 IE, die wordt opgelost in 10 ml water voor injecties.

ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA behoort tot de farmacotherapeutische groep van de antistollingsmiddelen. Dit product wordt gebruikt om problemen als gevolg van de verstopping van een bloedvat door een bloedstolsel te voorkomen en te behandelen bij een tekort aan antitrombine III.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u hebt een bekende voorgeschiedenis van trombocytopenie (een verlaagd aantal bloedplaatjes, gekenmerkt door blauwe plekken en bloedingsneiging) die veroorzaakt is door heparine (middel tegen bloedstolling).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**Traceerbaarheid**

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

- Licht onmiddellijk uw arts in indien u de eerste tekenen van een allergische reactie vertoont, zoals al dan niet uitgebreide netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes of galbulten), gevoel van beklemming op de borst, piepende ademhaling, lage bloeddruk en anafylaxie (ernstige overgevoeligheidsreactie die moeilijk slikken en/of ademen, een rood aangezwollen gezicht en/of handen kan veroorzaken). In geval van ernstige verschijnselen is het mogelijk dat een spoedbehandeling moet worden ingesteld.
- ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA is bereid uit humaan plasma. Wanneer geneesmiddelen bereid uit humaan bloed of plasma toegediend worden, kan het optreden van besmettelijke ziekten als gevolg van de overdracht van ziekteverwekkers niet helemaal worden uitgesloten. Dat geldt tevens voor ziekteverwekkers die tot op heden onbekend zijn. Het risico op

overdracht van ziekteverwekkers wordt echter beperkt door een zorgvuldige selectie van donoren en donaties, tests van plasmapools en virusinactivatie-/virusverwijderingsprocedures. Deze maatregelen worden verondersteld doeltreffend te zijn tegen virussen zoals HIV (aidsvirus) en het hepatitis A-, hepatitis B- en hepatitis C-virus. Ze kunnen echter van beperkte waarde zijn tegen het parvovirus B19. Een infectie met parvovirus B19 is doorgaans goedaardig, maar kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (kan leiden tot spontane abortus), patiënten met een slechtwerkend afweersysteem en patiënten met een verhoogde productie van rode bloedcellen. De infectie kan leiden tot ernstige bloedarmoede. Andere verschijnselen van een infectie met parvovirus B19 zijn bijvoorbeeld roodheid van de huid of griepachtige verschijnselen en gewrichtspijn

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

- ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.
- Gelijktijdige toediening van heparine (middel tegen bloedstolling) aan patiënten met een antitrombine III-tekort verhoogt het risico op bloedingen en moet zeer zorgvuldig worden overwogen. Indien besloten wordt heparine te gebruiken, hoeft slechts een lage dosis heparine te worden toegediend en moet de bloedstolling nauwkeurig worden gecontroleerd.

Gebruikt u naast ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts beslist of u ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA mag gebruiken tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Uitsluitend indien het gebruik strikt noodzakelijk is, mag ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA worden toegediend tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding. Hierbij moet echter worden rekening gehouden dat er een verhoogd risico op trombo-embolische incidenten (incidenten als gevolg van de verstopping van een bloedvat door een bloedstolsel) bestaat als gevolg van de zwangerschap.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA bevat natrium en glucose

Dit middel bevat ongeveer 37,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Bevat 10 mg glucose per ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De dosering en de duur van de behandeling worden door uw arts bepaald, en zijn afhankelijk van de ernst van de aandoening en uw toestand.

De dosering moet per patiënt worden vastgesteld op basis van de werking van het product en laboratoriumresultaten.

De bereide oplossing moet langzaam intraveneus (via een ader) worden toegediend via infusie of via injectie, met een maximale snelheid van 5 ml per minuut.

Het product moet onmiddellijk na bereiding worden toegediend.

De duur van de behandeling en de frequentie van de toediening worden door uw arts bepaald.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er zijn geen verschijnselen van overdosering met ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA gemeld.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Overgevoeligheidsreacties of allergische reacties, waaronder:
 - angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als overgevoeligheidsreactie);
 - branderig en stekend gevoel op de plaats van toediening;
 - rillingen;
 - blozen;
 - al dan niet uitgebreide netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes of galbulten);
 - hoofdpijn;
 - lage bloeddruk;
 - slaapzucht;
 - misselijkheid;
 - rusteloosheid;
 - versnelde hartslag;
 - gevoel van beklemming op de borst;
 - tintelingen;
 - braken;
 - piepende ademhaling;zijn zelden waargenomen en kunnen zich in sommige gevallen verder ontwikkelen tot ernstige anafylaxie (ernstige overgevoeligheidsreactie die moeilijk slikken en/of ademen, een rood aangezwollen gezicht en/of handen kan veroorzaken), waaronder shock.
- Stijging van de lichaamstemperatuur wordt in zeldzame gevallen waargenomen.
- Door heparine (middel tegen bloedstolling) veroorzaakte trombocytopenie (een verlaagd aantal bloedplaatjes, gekenmerkt door blauwe plekken en bloedingsneiging) door vorming van antistoffen (type II) kan in zeldzame gevallen optreden. Een bloedplaatjestelling van minder dan 100 000/ μ l of een vermindering van het aantal bloedplaatjes met 50 % kan worden waargenomen.

Andere waargenomen bijwerkingen na het op de markt brengen van ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA zijn: tremor en opvliegingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Houdbaarheid: drie jaar.

Aangezien het product geen conserveermiddel bevat, moet het direct worden gebruikt na opening van de injectieflacon.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na de afkorting "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is humaan plasma antitrombine III-concentraat
- De andere stoffen in dit middel zijn glucose, natriumchloride, natriumcitraat dihydraat en tris-(hydroxymethyl-) aminomethaan.
- Oplosmiddel: Steriel water voor injecties.

Hoe ziet ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA eruit en wat zit er in een verpakking?

ANTITROMBINE III CONCENTRAAT BAXALTA is beschikbaar in een dosering van 500 IE, die wordt opgelost in 10 ml water voor injecties.

Samenstelling per ml na oplossen: 50 IE (Internationale Eenheden) antitrombine III.

Iedere verpakking bevat ook: 1 transfernaald, 1 filternaald, 1 ontluchtingsnaald, 1 wegwerpnaald, 1 intraveneuze infusieset.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, 1221 Wenen, Oostenrijk

Fabrikanten:

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, 1221 Wenen, Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 17433

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Takeda Nederland B.V., Tel.: +31 20 3485 200

Afleveringswijze

UR

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

×-----
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
De volledige finaal goedgekeurde SPC voor beide presentaties wordt in deze sectie weergegeven.