

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion
Antithrombine III humaine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Agents antithrombotiques, groupe héparine, code ATC : B01AB02.

ATENATIV est un antithrombotique (anticoagulant) qui contient de l'antithrombine isolée à partir de plasma humain. L'antithrombine est un composant naturel du plasma humain et un inhibiteur important de la coagulation du sang.

ATENATIV est utilisé pour traiter un déficit congénital (de naissance) en antithrombine, en particulier pour prévenir la formation et le développement de caillots sanguins dans les veines profondes, et l'embolie dans des situations cliniques à risque (par exemple, lors d'une intervention chirurgicale ou d'un accouchement) chez l'adulte.

ATENATIV est également utilisé pour traiter un déficit acquis en antithrombine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion

- si vous êtes allergique à l'antithrombine III humaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez de toute autre maladie.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ATENATIV.

Sécurité virale

Lorsque des médicaments sont fabriqués à partir de sang ou de plasma humain, certaines précautions sont prises pour prévenir la transmission d'infections aux patients. Il s'agit notamment de la sélection rigoureuse des donneurs de sang et de plasma afin de s'assurer que les porteurs d'infections soient écartés, de l'analyse de chaque don et mélange de plasma pour y déceler d'éventuels signes de virus/infection et de l'inclusion d'étapes dans la fabrication du sang ou du plasma qui permettent d'inactiver ou d'éliminer les virus.

Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées efficaces contre les virus enveloppés, comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C, et pour le virus non-enveloppé de l'hépatite A. Les mesures prises peuvent être d'une utilité limitée contre les virus non-enveloppés tels que le parvovirus B19. Le parvovirus B19 peut être grave pour les femmes enceintes (infection fœtale) et pour les personnes immunodéprimées ou souffrant de certains types d'anémie (p. ex., la drépanocytose ou l'anémie hémolytique).

A chaque fois que vous recevez une dose d'ATENATIV, il est fortement conseillé que le nom et le numéro du lot du médicament soient indiqués afin que l'on puisse garder une trace du lot utilisé.

Votre médecin pourra vous recommander d'envisager une vaccination contre les hépatites A et B si vous recevez régulièrement/de manière répétée des produits à base d'antithrombine dérivée du plasma humain.

Enfants et adolescents

Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation d'ATENATIV chez les enfants.

Autres médicaments et ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Un traitement par ATENATIV peut augmenter l'effet anticoagulant de l'héparine, et le risque de saignements peut être accru. Si vous présentez un risque élevé de saignements, l'administration conjointe d'héparine doit être très soigneusement évaluée. Si votre médecin décide que vous devez recevoir de l'héparine, vous ferez l'objet d'une surveillance étroite par le biais d'analyses de laboratoire.

ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion avec des aliments et boissons

Aucun effet n'a été observé.

Grossesse et, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Nous ne disposons que d'informations limitées sur la sécurité d'emploi d'ATENATIV pendant la grossesse ou l'allaitement. ATENATIV ne doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'en cas de nécessité en raison du risque élevé de thromboembolie chez les patientes souffrant d'un déficit en antithrombine congénitale.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été observé sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Vous seul(e) êtes en mesure de décider si vous êtes capable de conduire un véhicule motorisé ou de réaliser d'autres tâches exigeant une concentration accrue.

ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion contient du sodium.

Ce médicament contient 36 mg (ATENATIV 500 UI) ou 72 mg (ATENATIV 1000 UI) de sodium (composant principal du sel de cuisine / de table) dans chaque flacon. Cela équivaut respectivement à 1,8% et 3,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

Votre médecin décidera si vous devez prendre ATENATIV et à quelle dose. ATENATIV est administré par perfusion par le personnel soignant. Pendant le traitement, vous serez surveillé(e) par le biais d'analyses de laboratoire.

Si vous avez pris plus d'ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Aucun symptôme de surdosage n'a été rapporté en lien avec ATENATIV.

Si vous oubliez d'utiliser ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion

Votre médecin a la responsabilité de surveiller l'administration du médicament et de garder vos valeurs biologiques dans la plage spécifiée.

Si vous arrêtez d'utiliser ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion

Selon vos valeurs biologiques, votre médecin décidera quand vous arrêterez de recevoir ATENATIV et il évaluera les risques potentiels. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'utilisation de dérivés de plasma peut induire des réactions allergiques ou d'hypersensibilité (p. ex., gonflement des yeux, du visage ou de la langue, brûlure et piqûre au site de perfusion, inflammation de la peau, fièvre, frissons, urticaire, nausées, vomissements, dyspnée, maux de tête, étourdissements, vertiges, essoufflement, respiration sifflante, modifications de la pression sanguine, battements du cœur forts, léthargie, agitation, douleurs au dos, transpiration, rougeur du visage, picotements ou même choc une augmentation de l'anxiété, des saignements, des douleurs abdominales, une diarrhée (fréquence indéterminée).

En cas de suspicion d'une allergie ou d'une réaction d'hypersensibilité accompagnée des symptômes mentionnés ci-dessus, l'administration doit être arrêtée immédiatement. Les recommandations en vigueur pour le traitement d'un choc doivent être suivies par votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (2°C– 8°C).

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Pendant sa durée de conservation, le produit peut être conservé à température ambiante (25°C) pendant une période maximale de 1 mois, sans être placé à nouveau au réfrigérateur pendant cette période, mais il doit être éliminé s'il n'est pas utilisé par la suite.

Après reconstitution, le produit doit être utilisé le plus rapidement possible. S'il n'est pas utilisé immédiatement, ou dans les 12 heures lorsqu'ils sont stockés entre 15 et 25 ° C, le temps de conservation du produit en cours d'utilisation et les conditions de stockage avant l'utilisation relèveront de la responsabilité de l'utilisateur.

Idéalement, ils n'excéderont pas 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf si la reconstitution du produit a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Éliminer toute solution non utilisée.

Ne pas utiliser ATENATIV si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion

- La substance active est l'antithrombine III humaine (50 UI/mL).
- Les autres composants sont :
 - Poudre : chlorure de sodium, albumine humaine, N-acétyl-tryptophane et acide caprylique.
 - Solvant : eau pour préparation injectable.

Qu'est-ce que ATENATIV 50 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Poudre et solvant pour solution pour perfusion.

ATENATIV se présente sous une forme lyophilisée, c.-à-d. une poudre ou une masse solide friable blanche voire légèrement jaune. Le solvant de reconstitution est de l'eau pour préparations injectables, qui se présente sous la forme d'un liquide limpide et incolore.

Flacon de poudre en verre de type II avec bouchon (caoutchouc de bromobutyle) et flacon de solvant en verre de type I avec bouchon (caoutchouc de bromobutyle)

ATENATIV 500 UI : 1 flacon de poudre (500 UI) et 1 flacon d'eau pour préparations injectables (10 mL)

ATENATIV 1 000 UI : 1 flacon de poudre (1 000 UI) et 1 flacon d'eau pour préparations injectables (20 mL)

ATENATIV est disponible en deux conditionnements différents : 500 UI ou 1 000 UI.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPHARMA FRANCE
62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPHARMA FRANCE
62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

OCTAPHARMA AB
LARS FORSELLS GATA 23
11 275 STOCKHOLM
SUEDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Croatie, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède : ATENATIV

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

31/03/2022