

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Atenativ 50 IE/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Humaan antitrombine III

**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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Atenativ 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 Atenativ en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Atenativ is een bloedverdunner (antitromboticum). Het bevat antitrombine dat uit menselijk bloed (plasma) is gehaald. Antitrombine is een normaal bestanddeel van menselijk plasma, en het is een belangrijke remmer van de bloedstolling.

Atenativ wordt gebruikt voor de behandeling van een aangeboren (congenitaal) antitrombinetekort. Het wordt vooral gebruikt bij volwassenen voor het voorkomen van de vorming en de ontwikkeling van bloedstolsels in diepe aderen. Het wordt ook gebruikt om er voor te zorgen dat een bloedvat niet afgesloten wordt door een losgeraakt bloedstolsel bij klinische situaties die een risico inhouden (bijvoorbeeld tijdens een operatie of bevalling). Atenativ wordt ook gebruikt voor de behandeling van een verworven antitrombinetekort.

#### **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 humaan antitrombine III of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

Heeft u andere ziekten? Neem dan contact op met uw arts.

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

##### **Virale veiligheid**

Wanneer medicijnen uit menselijk bloed of plasma worden bereid, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties op patiënten worden overgedragen. Deze maatregelen zijn:

- zorgvuldige selectie van de bloed- en plasmadonoren om mogelijke dragers van infectieziekten uit te sluiten;
- het testen van elke donatie en plasmapools op tekenen van virussen/infecties;
- de invoering van stappen in de verwerking van bloed of plasma, die virussen kunnen inactiveren of verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan de overdracht van infecties niet volledig worden uitgesloten wanneer medicijnen toegediend worden die bereid zijn uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor tot op heden onbekende of nieuwe virussen en andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden als effectief beschouwd tegen virussen met een eiwitmantel zoals humaan immuundeficiëntievirus (hiv) en virussen die leverontsteking veroorzaken (hepatitis B-virus en hepatitis C-virus, en tegen hepatitis A-virus dat geen eiwitmantel bevat). De genomen maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn tegen virussen zonder eiwitmantel zoals parvovirus B19. Infectie met parvovirus B19 kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (infectie van de ongeboren baby) en voor personen met een verzwakt afweersysteem of met bepaalde types bloedarmoede (bijvoorbeeld sikkelcelziekte of hemolytische anemie).

Het wordt ten eerste aanbevolen dat, telkens als u een dosis Atenativ toegediend krijgt, de naam en het batchnummer (lotnummer) van het medicijn te noteren. Op die manier kan de gebruikte batch worden bijgehouden.

Krijgt u regelmatig/herhaaldelijk uit menselijk plasma bereide antitrombineproducten toegediend? Dan kan uw arts u adviseren inenting tegen virussen die leverontsteking veroorzaken (hepatitis A en B) te overwegen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Atenativ bij kinderen.

### **Gebruik u nog andere medicijnen?**

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

De behandeling met Atenativ versterkt de bloedverdünnende werking van heparine. En het risico op bloedingen kan toenemen. Heeft u een verhoogd risico op bloedingen? Dan moet de gelijktijdige toediening van heparine zeer zorgvuldig overwogen worden. Beslist de arts dat u heparine moet krijgen? Dan wordt u streng gecontroleerd met laboratoriumtests.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er zijn geen effecten waargenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Er is slechts beperkte informatie over de veiligheid van het gebruik van Atenativ tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Atenativ mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap of tijdens de periode van borstvoeding als dit nodig wordt geacht. Want patiënten met een aangeboren antitrombinetekort hebben een verhoogd risico op trombo-embolie.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen effect waargenomen op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken. Alleen u kunt beslissen of u in staat bent een voertuig te besturen of andere taken uit te voeren die veel concentratie vergen.

### **Atenativ bevat natrium**

Dit medicijn bevat 35 mg (Atenativ 500 IE) of 71 mg (Atenativ 1000 IE) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 1,8% of 3,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Uw arts beslist of u Atenativ nodig heeft en in welke dosis. Atenativ wordt toegediend als een infuus door een zorgverlener. Tijdens de behandeling wordt uw toestand met behulp van de nodige laboratoriumtests gecontroleerd.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Er zijn geen verschijnselen van overdosis gemeld voor Atenativ.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Uw arts is verantwoordelijk voor toezicht op de toediening. En uw arts zal ervoor zorgen dat uw laboratoriumwaarden binnen het aangegeven bereik blijven.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Op basis van uw laboratoriumwaarden beslist uw arts wanneer de toediening van dit medicijn moet worden stopgezet. Uw arts evalueert ook de mogelijke risico's. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Het gebruik van uit humaan plasma bereide medicijnen kan leiden tot allergische reacties of overgevoelighedsreacties (bijvoorbeeld zwelling van de ogen, het gezicht of de tong, een brandend en stekend gevoel op de plaats van de infusie, ontsteking van de huid, koorts, koude rillingen, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), misselijk zijn, overgeven, moeite met ademen, hoofdpijn, duizelig zijn, draaiduizeligheid, kortademig zijn, piepen bij het ademen, veranderingen in bloeddruk, bonkende hartslag, u voelt zich sloom en heeft weinig energie en u wil veel slapen (lethargie), rusteloos zijn, rugpijn, zweten, blozen, tintelend gevoel of zelfs shock). Ook angst, bloeding, buikpijn, diarree. (frequentie onbekend)

Heeft u misschien een allergische reactie of overgevoelighedsreactie met verschijnselen zoals hierboven vermeld? Dan moet de toediening direct worden stopgezet. Uw arts moet de richtlijnen volgen die gelden voor de behandeling van shock.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C).

De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

Binnen de houdbaarheid mag het product maximaal één maand lang worden bewaard bij 25 °C, zonder dat het tijdens deze periode opnieuw gekoeld mag worden. Als het product na deze periode niet is gebruikt, moet het worden weggegooid.

Na het oplossen moet het product zo snel mogelijk worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt of binnen 12 uur bij bewaring op 15 tot 25 °C, zijn de bewaartijd en -omstandigheden vóórafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze bedragen normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het mengsel heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden (zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels). Niet gebruikte oplossing moet worden vernietigd.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is menselijke (humaan) antitrombine III (50 IE/ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Poeder: Natriumchloride, humaan albumine, N-acetyltryptofaan en caprylzuur.
  - Oplosmiddel: Water voor injectie.

### **Hoe ziet Atenativ eruit en wat zit er in een verpakking?**

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie.

Atenativ wordt geleverd in gevriesdroogde vorm. Het ziet eruit als een witte of bijna witte, brokkelige massa/poeder die/dat vocht aantrekt. Het oplosmiddel voor mengen van het gevriesdroogde poeder bestaat uit water voor injectie. Het ziet eruit als een heldere en kleurloze vloeistof.

Het poeder zit in een flacon (type II-glas) met een stop (broombutylrubber) en het oplosmiddel zit in een flacon (type I-glas) met een stop (broombutylrubber).

Atenativ 500 IE: 1 flacon met poeder (500 IE) en 1 flacon met water voor injectie (10 ml)

Atenativ 1000 IE: 1 flacon met poeder (1000 IE) en 1 flacon met water voor injectie (20 ml)

Atenativ is verkrijgbaar in 2 verschillende verpakkingsgrootten: 500 IE of 1000 IE.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Octapharma GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 11  
40764 Langenfeld  
Duitsland

### Fabrikant:

Octapharma AB  
Lars Forssells Gata 23  
SE-112 75 Stockholm  
Zweden

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 135728

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Kroatië, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden: Atenativ

Italië: ANTERNATY

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.**

---

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Antitrombine mag uitsluitend worden gegeven in samenspraak met een coagulatiespecialist.

Dosering

Bij congenitale deficiëntie moet de dosering per patiënt worden bepaald op basis van de familiale voorgeschiedenis van trombo-embolische incidenten, de huidige klinische risicofactoren en laboratoriumonderzoek.

De dosering en de duur van de substitutietherapie bij verworven deficiëntie zijn afhankelijk van de antitrombinewaarde in plasma, de aanwezigheid van tekenen die wijzen op een verhoogde turnover, de onderliggende stoornis en de ernst van de klinische toestand. De toe te dienen hoeveelheid en de frequentie van toediening moeten steeds per patiënt worden bepaald op basis van de klinische werkzaamheid en laboratoriumonderzoek.

De toegediende hoeveelheid antitrombine-eenheden wordt uitgedrukt in Internationale Eenheden (IE), die verband houden met de huidige WHO-standaard voor antitrombine. De antitrombineactiviteit in plasma wordt uitgedrukt in procent (ten opzichte van normaal humaan plasma) of in Internationale Eenheden (ten opzichte van de Internationale Standaard voor antitrombine in plasma).

Eén Internationale Eenheid (IE) antitrombineactiviteit komt overeen met de hoeveelheid antitrombine in één ml normaal humaan plasma. De berekening van de vereiste dosering van antitrombine is gebaseerd op de empirische bevinding dat 1 Internationale Eenheid (IE) antitrombine per kg lichaamsgewicht de antitrombineactiviteit in plasma met ongeveer 1% verhoogt (de correctiefactor).

De aanvangsdosis wordt met behulp van de volgende formule bepaald:

**Benodigde eenheden = lichaamsgewicht (kg) x [gewenste spiegel - huidige antitrombineactiviteit (%)].**

De initieel gewenste antitrombineactiviteit is afhankelijk van de klinische toestand. Zodra de indicatie van antitrombinevervanging is vastgesteld, moet de dosering toereikend zijn om de gewenste antitrombineactiviteit te bereiken en een doeltreffende waarde te handhaven. De dosering moet worden bepaald en worden gecontroleerd op basis van laboratoriummetingen van de antitrombineactiviteit. Deze moet minimaal twee keer per dag worden bepaald totdat de patiënt is gestabiliseerd, daarna één keer per dag, bij voorkeur onmiddellijk vóór de volgende infusie. Bij correctie van de dosering moet worden rekening gehouden met zowel de tekenen van een verhoogde antitrombineturnover volgens de laboratoriumcontroles als met de klinische evolutie. De antitrombineactiviteit van meer dan 80% moet tijdens de behandeling gehandhaafd blijven, tenzij klinische bijzonderheden een verschillend niveau van werkzaamheid zouden aantonen.

De gebruikelijke startdosis bij een congenitale deficiëntie is 30-50 IE/kg.

Daarna moeten de dosering en de frequentie evenals de duur van de behandeling op basis van de biologische gegevens en de klinische toestand worden aangepast.

### Wijze van toediening

Het product moet via intraveneuze weg worden toegediend. De infusiesnelheid bij volwassenen mag niet hoger zijn dan 300 IE/min.

Het gevriesdroogde poeder moet gereconstitueerd worden in steriel water voor injectie.

Na reconstitutie kan Atenativ gemengd worden met isotone natriumchlorideoplossing (9 mg/ml) en/of isotone glucoseoplossing (50 mg/ml) in glazen flacons voor infusie evenals in plastic containers. Atenativ mag niet gebruikt worden na de uiterste houdbaarheidsdatum, zoals vermeld op de verpakking.

Normaal gezien is de oplossing helder of enigszins opaalachtig. Oplossingen die troebel zijn of bezinksel bevatten, mogen niet worden gebruikt.

De reconstitutie duurt maximaal 5 minuten. Na reconstitutie moet het product zo snel mogelijk worden gebruikt en binnen 12 uur indien bewaard bij 15 tot 25 °C. Niet gebruikte oplossing dient te worden vernietigd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.