

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Anbinex® 500 I.E. Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Antithrombin vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Anbinex® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anbinex® beachten?
3. Wie ist Anbinex® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anbinex® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anbinex® und wofür wird es angewendet?

Anbinex® ist ein Hemmstoff der Blutgerinnung und gehört zur Gruppe der injizierbaren Anti-Gerinnungsmittel.

Anbinex® wird eingesetzt, wenn Sie einen angeborenen Mangel an Antithrombin haben, um dem erhöhten Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) oder in den Gefäßen Ihres Körpers (Thromboembolie) während Operationen oder bei Schwangerschaft und Geburt vorzubeugen. Soweit dies sinnvoll ist wird Anbinex® in Verbindung mit Heparin gegeben.

Anbinex® wird auch eingesetzt, wenn Sie erworbenen Antithrombin-Mangel haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anbinex® beachten?

Anbinex® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Antithrombin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Aufgrund von Erfahrungen aus klinischen Prüfungen kann die Anwendung von Antithrombin zur Behandlung von IRDS (Infant Respiratory Distress Syndrome) bei Frühgeborenen nicht empfohlen werden.

Wie bei jedem intravenös zu verabreichenden proteinhaltigen Produkt sind allergische Überempfindlichkeitsreaktionen möglich. Sie sollten engmaschig überwacht werden und sorgfältig auf

Symptome während der Infusion beobachtet werden. Wenn Sie Zeichen allergischer Reaktionen, wie Ausschlag, Nesselsucht, Engegefühl in der Brust oder Probleme beim Atmen beobachten, so sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren, da dies Symptome einer allergischen Reaktion sein können.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma erfolgen bestimmte Maßnahmen, um die Übertragung von Infektionen auf Patienten zu verhindern. Diese beinhalten:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass Infektionsträger ausgeschlossen werden,
- die Testung der einzelnen Spende und der Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- die Aufnahme bestimmter Schritte in die Weiterverarbeitung von Blut oder Plasma, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit der Übertragung einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für alle unbekannten oder neu auftauchenden Viren oder anderen Infektionstypen zu.

Die durchgeführten Maßnahmen werden bei umhüllten Viren, wie dem Human Immunodeficiency Virus (HIV), dem Hepatitis-B-Virus und dem Hepatitis-C-Virus sowie bei dem nicht-umhüllten Hepatitis-A-Virus als wirksam erachtet. Sie können von begrenzter Wirksamkeit gegen nicht-umhüllte Viren wie Parvovirus B19 sein. Parvovirus-B19-Infektionen können schwerwiegende Folgen für schwangere Frauen (Infektion des Ungeborenen) haben und für Patienten, deren Immunsystem geschwächt ist oder die bestimmte Formen der Anämie (z.B. Sichelzellen-Anämie oder hämolytische Anämie) haben.

Möglicherweise empfiehlt Ihnen Ihr Arzt über eine Impfung gegen Hepatitis A oder Hepatitis B nachzudenken, wenn Sie regelmäßig/wiederholt Antithrombin-Produkte aus menschlichem Plasma erhalten.

Jedes Mal, wenn Sie Anbinex[®] erhalten, sollte der Produktname und die Chargenbezeichnung aufgeschrieben werden, um eine Dokumentation der verwendeten Chargen zu erhalten.

Anwendung von Anbinex[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antithrombin-Substitution während der Behandlung mit therapeutischen Dosen von Heparin erhöht das Risiko von Blutungen. Die Wirkung von Antithrombin wird durch Heparin deutlich verstärkt. Die kombinierte Gabe von Heparin und Antithrombin muss bei Patienten mit erhöhtem Risiko von Blutungen deshalb engmaschig überprüft werden.

Anwendung von Anbinex[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Anwendung von Anbinex[®].

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Erfahrung zur Sicherheit des Einsatzes von Antithrombin-Produkten während der Schwangerschaft ist begrenzt.

Unter Berücksichtigung des erhöhten Risikos thromboembolischer Ereignisse während der Schwangerschaft kann Anbinex[®] schwangeren und stillenden Frauen mit Antithrombin-Mangel bei eindeutiger Indikationsstellung verabreicht werden.

Bei einer Anwendung von Anbinex[®] in der Schwangerschaft sollte die Plasma-Antithrombin-Konzentration während der ganzen Schwangerschaft in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Der Antithrombin-Spiegel des Neugeborenen sollte unmittelbar nach der Geburt bestimmt werden. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Antithrombin vom Menschen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Anbinex enthält Natrium

Anbinex® 500 I.E. enthält 1,45 mmol Natrium pro 10 ml Lösung.

Dies muss bei Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden.

3. Wie ist Anbinex® anzuwenden?

Anbinex® wird durch medizinisches Fachpersonal intravenös verabreicht.

Anwendung bei Kindern

Es liegen nicht genügend Daten aus klinischen Studien über die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren vor.

Informationen zur üblichen Dosierung und zur Herstellung der Injektionslösung siehe letzter Abschnitt dieser Gebrauchsinformation.

Häufigkeit der Anwendung

Ihr Arzt wird die Häufigkeit der Anbinex®-Gaben bestimmen.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung mit Anbinex® bestimmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Anbinex® erhalten haben, als Sie sollten

Symptome von Überdosierung wurden nicht berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (wie z.B. Gesichtsschwellung, Brennen und Stechen an der Einstichstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, Nesselsucht, Kopfschmerz, Quaddeln, niedriger Blutdruck, Lethargie, Übelkeit, Ruhelosigkeit, Herzrasen, Engegefühl in der Brust, Kribbeln, Erbrechen, pfeifendes Atmen) wurden selten beobachtet.
In seltenen Fällen wurde Fieber beobachtet.

Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, so informieren Sie bitte sofort Ihren-Arzt.

Informationen zur Sicherheit hinsichtlich übertragbarer Krankheiten siehe Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anbinex® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Rekonstituiertes Produkt:

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 12 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird das aufgelöste Produkt nicht sofort verwendet, so liegt die Verantwortung für die Gebrauchsdauer und die Bedingungen vor der Anwendung beim Anwender.

Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszent sein. Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder einen Bodensatz aufweisen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anbinex® enthält

- Der Wirkstoff ist Antithrombin vom Menschen. Ein Fläschchen mit Trockensubstanz enthält 500 I.E. Antithrombin vom Menschen. Nach Rekonstitution beträgt der Gehalt an Antithrombin vom Menschen 50 I.E. pro ml (500 I.E./10 ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcitrat und D-Mannitol.
- Die vorgefüllte Spritze enthält 10 ml Wasser für Injektionszwecke.

Wie Anbinex® aussieht und Inhalt der Packung

Flasche mit weißer, hygroscopischer, bröckeliger Trockensubstanz und vorgefüllte Spritze mit Wasser für Injektionszwecke.

Eine Packung Anbinex® 500 I.E. enthält eine Durchstechflasche mit 500 I.E. Antithrombin vom Menschen (Trockensubstanz) und eine vorgefüllte Glasspritze mit 10 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) zur Herstellung einer Injektionslösung;

Beigepacktes Zubehör zur Rekonstitution von Anbinex ist: Ein Transferadapter, ein Microfilter.

Pharmazeutischer Unternehmer

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Tel.: 069/660 593 100
Fax: 069/660 593 110

Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
E-08150 Barcelona

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026

Herkunftsland des Blutplasmas:

Das zur Herstellung von Anbinex[®] verwendete Blutplasma stammt aus den USA, Kanada, Deutschland, Österreich, Slowakei, Tschechien, Ungarn, Ägypten.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Bei angeborenem Mangel sollte die Dosierung unter Berücksichtigung der Familienanamnese in Bezug auf thromboembolische Ereignisse, der tatsächlichen klinischen Risikofaktoren und der Laboruntersuchungen individuell für den Patienten angepasst werden.

Die Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie bei erworbenem Mangel hängt vom Antithrombin-Plasmaspiegel, von Anzeichen erhöhten Verbrauchs, der zu Grunde liegenden Erkrankung und der Schwere der klinischen Symptome ab. Die Menge und Häufigkeit der Verabreichungen sollte sich im Einzelfall stets nach der klinischen Wirksamkeit und den Laborergebnissen richten.

Die Menge der verabreichten Antithrombin-Einheiten wird in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, die vom aktuellen WHO-Standard für Antithrombin-Produkte abgeleitet sind. Die Antithrombin-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (relativ zu normalem menschlichem Plasma) oder in Internationalen Einheiten (relativ zum Internationalen Standard für Antithrombin im Plasma) angegeben.

Eine Internationale Einheit (I.E.) Antithrombin entspricht der Antithrombin-Aktivität in einem Milliliter normalen menschlichen Plasmas. Die Berechnung der benötigten Antithrombin-Dosierung basiert auf der empirischen Beobachtung, dass eine Internationale Einheit (I.E.) Antithrombin pro kg Körpergewicht die Antithrombin-Aktivität im Plasma um etwa 1,1 bis 1,6 % erhöht.

Die Anfangsdosis wird nach folgender Formel berechnet:

Erforderliche Einheiten = Körpergewicht (kg) x (100 – aktuelle Antithrombin-Aktivität [%]) x 0,8

Die angestrebte anfängliche Antithrombin-Aktivität hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab. Ist die Indikation für die Antithrombin-Substitution eindeutig geklärt, sollte die Dosierung ausreichend sein um die angestrebte Antithrombin-Aktivität zu erreichen und einen wirksamen Spiegel zu erhalten. Die Dosierung sollte auf Basis der Bestimmung der Antithrombin-Aktivität, welche bis zur Stabilisierung des Patienten mindestens zweimal täglich, danach einmal täglich (bevorzugt unmittelbar vor der nächsten Injektion) durchgeführt werden soll, festgesetzt und überwacht werden. Bei einer Änderung der Dosierung sollten sowohl Anzeichen eines erhöhten Antithrombin-Verbrauchs als auch der klinische Verlauf berücksichtigt werden. Für die Dauer der Behandlung sollte eine Antithrombin-Aktivität über 80 % erreicht werden, es sei denn klinische Besonderheiten sprechen für einen anderen Wirkspiegel.

Die übliche Anfangsdosierung bei angeborenem Mangel liegt bei 30 bis 50 I.E./kg.

Danach sollte die Dosis und Häufigkeit sowie die Dauer der Behandlung an die Laborwerte und die klinische Situation angepasst werden.

Herstellung der Injektionslösung:

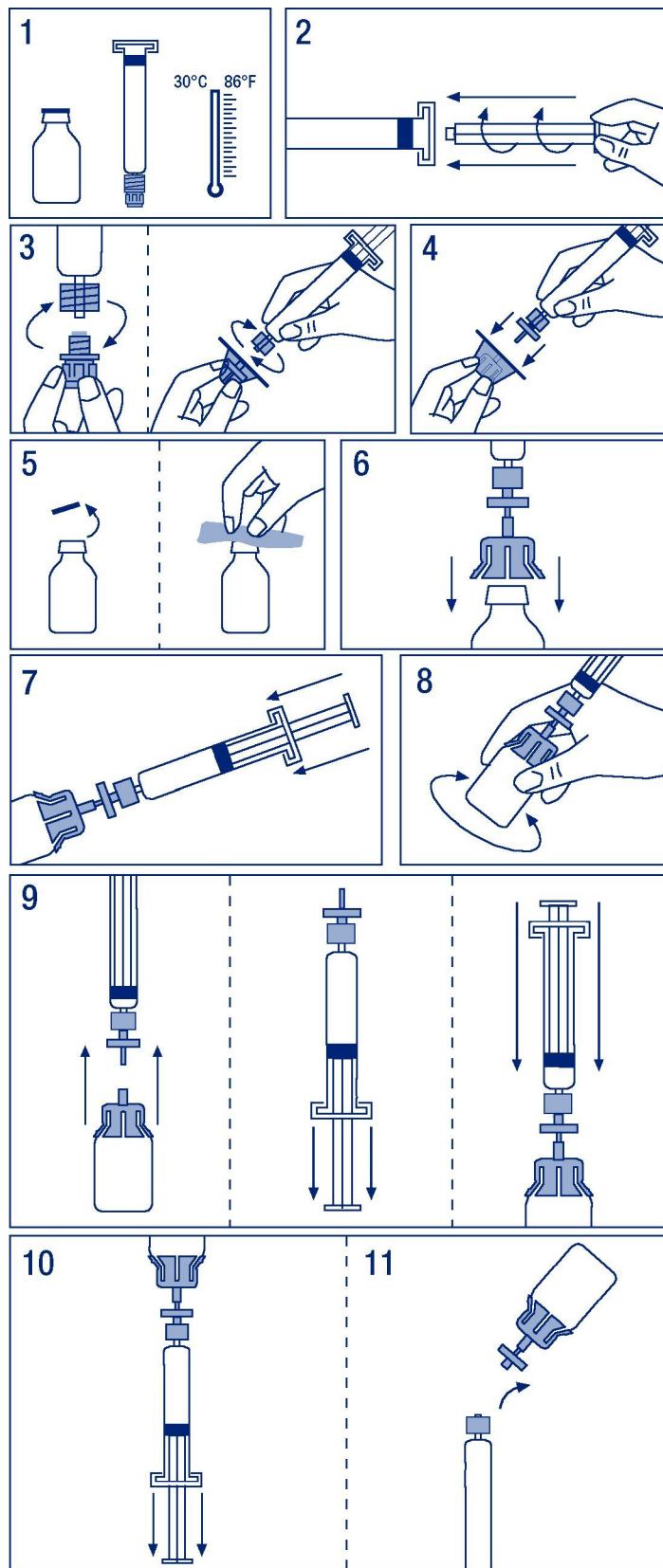
1. Produktflasche und Spritze auf Raumtemperatur bringen.
2. Kolben in die Spritze mit dem Lösungsmittel eindrehen, wobei die Plastikmanschette in diesem Bereich unter keinen Umständen entfernt werden darf.

3. Folie von der Filterverpackung abziehen. Verschlusskappe von der Spritzenspitze entfernen und Spritze auf den Filter drehen.
4. Transferadapter aus der Verpackung nehmen und auf die Spritze mit dem Filter setzen.
5. Kunststoffdeckel von der Produktflasche entfernen und den Gummistopfen desinfizieren.
6. Gummistopfen der Produktflasche mit der Kanüle des Transferadapters durchstechen.
7. Das gesamte Lösungsmittel wird nun aus der Spritze in die Produktflasche überführt.
8. Spritze mit Produktflasche vorsichtig schwenken bis das Lyophilisat vollständig gelöst ist.
9. Spritze mit Filter von der Produktflasche mit Transferadapter trennen. Den Kolben der Spritze zurückziehen, um eine dem Gesamtvolumen der Lösung vergleichbare Menge Luft aufzuziehen. Danach wieder Spritze mit Filter und Produktflasche mit Transferadapter verbinden und Luft injizieren.
10. Produktflasche mit aufgesetzter Spritze umdrehen und Lösung in die Spritze aufziehen.
11. Spritze (ohne Filter!) abnehmen und Lösung langsam intravenös injizieren. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,08 ml/kg/min nicht überschreiten.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Sämtliche Teile dürfen nicht wieder verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Anbinex® 1000 I.E. Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: Antithrombin vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

7. Was ist Anbinex[®] und wofür wird es angewendet?
8. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anbinex[®] beachten?
9. Wie ist Anbinex[®] anzuwenden?
10. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
11. Wie ist Anbinex[®] aufzubewahren?
12. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anbinex[®] und wofür wird es angewendet?

Anbinex[®] ist ein Hemmstoff der Blutgerinnung und gehört zur Gruppe der injizierbaren Anti-Gerinnungsmittel.

Anbinex[®] wird eingesetzt, wenn Sie einen angeborenen Mangel an Antithrombin haben, um dem erhöhten Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) oder in den Gefäßen Ihres Körpers (Thromboembolie) während Operationen oder bei Schwangerschaft und Geburt vorzubeugen. Soweit dies sinnvoll ist wird Anbinex[®] in Verbindung mit Heparin gegeben.

Anbinex[®] wird auch eingesetzt, wenn Sie erworbenen Antithrombin-Mangel haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anbinex[®] beachten?

Anbinex[®] darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Antithrombin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Aufgrund von Erfahrungen aus klinischen Prüfungen kann die Anwendung von Antithrombin zur Behandlung von IRDS (Infant Respiratory Distress Syndrome) bei Frühgeborenen nicht empfohlen werden.

Wie bei jedem intravenös zu verabreichenden proteinhaltigen Produkt sind allergische Überempfindlichkeitsreaktionen möglich. Sie sollten engmaschig überwacht werden und sorgfältig auf Symptome während der Infusion beobachtet werden. Wenn Sie Zeichen allergischer Reaktionen, wie Ausschlag, Nesselsucht, Engegefühl in der Brust oder Probleme beim Atmen beobachten, so sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren, da dies Symptome einer allergischen Reaktion sein können.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma erfolgen bestimmte Maßnahmen, um die Übertragung von Infektionen auf Patienten zu verhindern. Diese beinhalten:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass Infektionsträger ausgeschlossen werden,
- die Testung der einzelnen Spende und der Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- die Aufnahme bestimmter Schritte in die Weiterverarbeitung von Blut oder Plasma, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit der Übertragung einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für alle unbekannten oder neu auftauchenden Viren oder anderen Infektionstypen zu.

Die durchgeführten Maßnahmen werden bei umhüllten Viren, wie dem Human Immunodeficiency Virus (HIV), dem Hepatitis-B-Virus und dem Hepatitis-C-Virus sowie bei dem nicht-umhüllten Hepatitis-A-Virus als wirksam erachtet. Sie können von begrenzter Wirksamkeit gegen nicht-umhüllte Viren wie Parvovirus B19 sein. Parvovirus-B19-Infektionen können schwerwiegende Folgen für schwangere Frauen (Infektion des Ungeborenen) haben und für Patienten, deren Immunsystem geschwächt ist oder die bestimmte Formen der Anämie (z.B. Sichelzellen-Anämie oder hämolytische Anämie) haben.

Möglicherweise empfiehlt Ihnen Ihr Arzt über eine Impfung gegen Hepatitis A oder Hepatitis B nachzudenken, wenn Sie regelmäßig/wiederholt Antithrombin-Produkte aus menschlichem Plasma erhalten.

Jedes Mal, wenn Sie Anbinex[®] erhalten, sollte der Produktname und die Chargenbezeichnung aufgeschrieben werden, um eine Dokumentation der verwendeten Chargen zu erhalten.

Anwendung von Anbinex[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antithrombin-Substitution während der Behandlung mit therapeutischen Dosen von Heparin erhöht das Risiko von Blutungen. Die Wirkung von Antithrombin wird durch Heparin deutlich verstärkt. Die kombinierte Gabe von Heparin und Antithrombin muss bei Patienten mit erhöhtem Risiko von Blutungen deshalb engmaschig überprüft werden.

Anwendung von Anbinex[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Anwendung von Anbinex[®].

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Erfahrung zur Sicherheit des Einsatzes von Antithrombin-Produkten während der Schwangerschaft ist begrenzt.

Unter Berücksichtigung des erhöhten Risikos thromboembolischer Ereignisse während der Schwangerschaft kann Anbinex[®] schwangeren und stillenden Frauen mit Antithrombin-Mangel bei eindeutiger Indikationsstellung verabreicht werden.

Bei einer Anwendung von Anbinex[®] in der Schwangerschaft sollte die Plasma-Antithrombin-Konzentration während der ganzen Schwangerschaft in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Der Antithrombin-Spiegel des Neugeborenen sollte unmittelbar nach der Geburt bestimmt werden. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Antithrombin vom Menschen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Anbinex enthält Natrium

Anbinex® 1000 I.E. enthält 2,90 mmol Natrium pro 20 ml Lösung.

Dies muss bei Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden.

3. Wie ist Anbinex® anzuwenden?

Anbinex® wird durch medizinisches Fachpersonal intravenös verabreicht.

Anwendung bei Kindern

Es liegen nicht genügend Daten aus klinischen Studien über die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren vor.

Informationen zur üblichen Dosierung und zur Herstellung der Injektionslösung siehe letzter Abschnitt dieser Gebrauchsinformation.

Häufigkeit der Anwendung

Ihr Arzt wird die Häufigkeit der Anbinex®-Gaben bestimmen.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung mit Anbinex® bestimmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Anbinex® erhalten haben, als Sie sollten

Symptome von Überdosierung wurden nicht berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (wie z.B. Gesichtsschwellung, Brennen und Stechen an der Einstichstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, Nesselsucht, Kopfschmerz, Quaddeln, niedriger Blutdruck, Lethargie, Übelkeit, Ruhelosigkeit, Herzrasen, Engegefühl in der Brust, Kribbeln, Erbrechen, pfeifendes Atmen) wurden selten beobachtet.
In seltenen Fällen wurde Fieber beobachtet.

Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, so informieren Sie bitte sofort Ihren-Arzt.

Informationen zur Sicherheit hinsichtlich übertragbarer Krankheiten siehe Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anbinex® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Rekonstituiertes Produkt:

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 12 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird das aufgelöste Produkt nicht sofort verwendet, so liegt die Verantwortung für die Gebrauchsdauer und die Bedingungen vor der Anwendung beim Anwender.

Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszent sein. Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder einen Bodensatz aufweisen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anbinex® enthält

- Der Wirkstoff ist Antithrombin vom Menschen. Ein Fläschchen mit Trockensubstanz enthält 1000 I.E. Antithrombin vom Menschen. Nach Rekonstitution beträgt der Gehalt an Antithrombin vom Menschen 50 I.E. pro ml (1000 I.E./20 ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcitrat und D-Mannitol.
- Die vorgefüllte Spritze enthält 20 ml Wasser für Injektionszwecke.

Wie Anbinex® aussieht und Inhalt der Packung

Flasche mit weißer, hygroscopischer, bröckeliger Trockensubstanz und vorgefüllte Spritze mit Wasser für Injektionszwecke.

Eine Packung Anbinex® 1000 I.E. enthält eine Durchstechflasche mit 1000 I.E. Antithrombin vom Menschen (Trockensubstanz) und eine vorgefüllte Glasspritze mit 20 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) zur Herstellung einer Injektionslösung;

Beigepacktes Zubehör zur Rekonstitution von Anbinex ist: Ein Transferadapter, ein Microfilter.

Pharmazeutischer Unternehmer

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Tel.: 069/660 593 100
Fax: 069/660 593 110

Hersteller, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
E-08150 Barcelona

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026

Herkunftsland des Blutplasmas:

Das zur Herstellung von Anbinex® verwendete Blutplasma stammt aus den USA, Kanada, Deutschland, Österreich, Slowakei, Tschechien, Ungarn, Ägypten.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Bei angeborenem Mangel sollte die Dosierung unter Berücksichtigung der Familienanamnese in Bezug auf thromboembolische Ereignisse, der tatsächlichen klinischen Risikofaktoren und der Laboruntersuchungen individuell für den Patienten angepasst werden.

Die Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie bei erworbenem Mangel hängt vom Antithrombin-Plasmaspiegel, von Anzeichen erhöhten Verbrauchs, der zu Grunde liegenden Erkrankung und der Schwere der klinischen Symptome ab. Die Menge und Häufigkeit der Verabreichungen sollte sich im Einzelfall stets nach der klinischen Wirksamkeit und den Laborergebnissen richten.

Die Menge der verabreichten Antithrombin-Einheiten wird in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, die vom aktuellen WHO-Standard für Antithrombin-Produkte abgeleitet sind. Die Antithrombin-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (relativ zu normalem menschlichem Plasma) oder in Internationalen Einheiten (relativ zum Internationalen Standard für Antithrombin im Plasma) angegeben.

Eine Internationale Einheit (I.E.) Antithrombin entspricht der Antithrombin-Aktivität in einem Milliliter normalen menschlichen Plasmas. Die Berechnung der benötigten Antithrombin-Dosierung basiert auf der empirischen Beobachtung, dass eine Internationale Einheit (I.E.) Antithrombin pro kg Körpergewicht die Antithrombin-Aktivität im Plasma um etwa 1,1 bis 1,6 % erhöht.

Die Anfangsdosis wird nach folgender Formel berechnet:

Erforderliche Einheiten = Körpergewicht (kg) x (100 – aktuelle Antithrombin-Aktivität [%]) x 0,8

Die angestrebte anfängliche Antithrombin-Aktivität hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab. Ist die Indikation für die Antithrombin-Substitution eindeutig geklärt, sollte die Dosierung ausreichend sein um die angestrebte Antithrombin-Aktivität zu erreichen und einen wirksamen Spiegel zu erhalten. Die Dosierung sollte auf Basis der Bestimmung der Antithrombin-Aktivität, welche bis zur Stabilisierung des Patienten mindestens zweimal täglich, danach einmal täglich (bevorzugt unmittelbar vor der nächsten Injektion) durchgeführt werden soll, festgesetzt und überwacht werden. Bei einer Änderung der Dosierung sollten sowohl Anzeichen eines erhöhten Antithrombin-Verbrauchs als auch der klinische Verlauf berücksichtigt werden. Für die Dauer der Behandlung sollte eine Antithrombin-Aktivität über 80 % erreicht werden, es sei denn klinische Besonderheiten sprechen für einen anderen Wirkspiegel.

Die übliche Anfangsdosierung bei angeborenem Mangel liegt bei 30 bis 50 I.E./kg.

Danach sollte die Dosis und Häufigkeit sowie die Dauer der Behandlung an die Laborwerte und die klinische Situation angepasst werden.

Herstellung der Injektionslösung:

12. Produktflasche und Spritze auf Raumtemperatur bringen.
13. Kolben in die Spritze mit dem Lösungsmittel eindrehen, wobei die Plastikmanschette in diesem Bereich unter keinen Umständen entfernt werden darf.
14. Folie von der Filterverpackung abziehen. Verschlusskappe von der Spritzenspitze entfernen und Spritze auf den Filter drehen.
15. Transferadapter aus der Verpackung nehmen und auf die Spritze mit dem Filter setzen.
16. Kunststoffdeckel von der Produktflasche entfernen und den Gummistopfen desinfizieren.
17. Gummistopfen der Produktflasche mit der Kanüle des Transferadapters durchstechen.

18. Das gesamte Lösungsmittel wird nun aus der Spritze in die Produktflasche überführt.
19. Spritze mit Produktflasche vorsichtig schwenken bis das Lyophilisat vollständig gelöst ist.
20. Spritze mit Filter von der Produktflasche mit Transferadapter trennen. Den Kolben der Spritze zurückziehen, um eine dem Gesamtvolumen der Lösung vergleichbare Menge Luft aufzuziehen. Danach wieder Spritze mit Filter und Produktflasche mit Transferadapter verbinden und Luft injizieren.
21. Produktflasche mit aufgesetzter Spritze umdrehen und Lösung in die Spritze aufziehen.
22. Spritze (ohne Filter!) abnehmen und Lösung langsam intravenös injizieren. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,08 ml/kg/min nicht überschreiten.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Sämtliche Teile dürfen nicht wieder verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

