

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CEPROTIN 500 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie humaan proteïne C

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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.
- Geef dit geneesmiddel 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 veel 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 CEPROTIN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CEPROTIN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

CEPROTIN behoort tot de geneesmiddelengroep van antitrombotica. Dit geneesmiddel bevat proteïne C, een natuurlijk eiwit dat aangemaakt wordt in de lever en aanwezig is in uw bloed. Proteïne C speelt een belangrijke rol bij de preventie van overmatige vorming van bloedstolsels, en voorkomt en/of behandelt zo intravasculaire trombose.

CEPROTIN is aangewezen voor de behandeling en preventie van huidbeschadiging die gepaard gaat met trombose en bloedingen (purpura fulminans genaamd) bij patiënten met een ernstig aangeboren proteïne C-tekort. CEPROTIN kan ook worden gebruikt voor het behandelen of voorkomen van een zeldzame complicatie als gevolg van een bloedverdunner (het antistollingsmiddel cumarine genaamd), wat kan leiden tot ernstige huidbeschadiging (necrose). Daarnaast kan CEPROTIN worden gebruikt voor de behandeling van bloedstolsels (veneuze trombose).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor humaan proteïne C of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), waaronder muizenproteïne of heparine.

In geval van levensbedreigende trombotische complicaties kan uw arts echter toch beslissen om de behandeling met CEPROTIN voort te zetten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u CEPROTIN gebruikt. U moet extra voorzichtig zijn met CEPROTIN als er verschijnselen van allergie optreden waaronder rash, plaatselijke urticaria, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk, een beklemd gevoel op de borst en shock. Als dergelijke verschijnselen optreden tijdens de toediening van CEPROTIN, moet de injectie worden stopgezet. Dergelijke verschijnselen kunnen wijzen op een allergische reactie op een van de bestanddelen,

muizenproteïne of heparine. Het preparaat kan sporen van heparine en/of muizenproteïne bevatten als gevolg van het productieproces. Als een dergelijke reactie optreedt, beslist uw arts welke behandeling het meest aangewezen is.

Als het preparaat gebruikt wordt bij patiënten met een ernstig aangeboren proteïne C-tekort, kunnen er zich antistoffen ontwikkelen die de werking van proteïne C kunnen afremmen en dus het effect van het preparaat verminderen. Tot op heden is dat echter nog niet vastgesteld tijdens klinische studies.

Wanneer geneesmiddelen bereid worden uit humaan bloed of plasma, zijn bepaalde maatregelen genomen om infecties te voorkomen die op patiënten overgedragen worden. Tot deze maatregelen behoren zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat mogelijke dragers van infecties uitgesloten worden, en tests van elke donatie en plasmapools op tekenen van virussen/infecties. Fabrikanten van deze producten hebben ook stappen in het bloed- of plasmaverwerkingsproces opgenomen waarmee virussen kunnen worden geïnactiveerd of verwijderd. Ondanks deze maatregelen kan het risico op overdracht van een infectie niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen bereid uit humaan bloed of plasma toegediend worden. Dat geldt tevens voor onbekende of opkomende virussen of andere types infectie.

Deze maatregelen worden beschouwd als doeltreffend tegen ingekapselde virussen zoals het humane immunodeficiëntievirus (hiv), het hepatitis B- en hepatitis C-virus, en tegen het niet-ingekapselde hepatitis A-virus. Deze maatregelen kunnen van geringe waarde zijn tegen niet-ingekapselde virussen zoals parvovirus B19. Een parvovirus B19-infectie kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en personen met een verzwakt immuunsysteem of bepaalde soorten anemie (zoals sikkelcelziekte of hemolytische anemie).

Uw arts kan een vaccinatie tegen hepatitis A en B aanbevelen als u regelmatig/herhaaldelijk humane plasma-afgeleide proteïne C-producten toegediend krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Momenteel zijn er geen wisselwerkingen bekend met andere geneesmiddelen. Gebruikt u naast CEPROTIN nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u overschakelt op een behandeling met orale antistollingsmiddelen, moet de behandeling met CEPROTIN worden voortgezet tot de bloedconcentratie van het orale antistollingsmiddel toereikend en stabiel is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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 geneesmiddel gebruikt. Uw arts beslist of CEPROTIN mag worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

CEPROTIN heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

CEPROTIN bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 22,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

CEPROTIN is bedoeld voor intraveneuze toediening (infusie in een ader). U krijgt het product toegediend onder streng toezicht van uw arts die ervaring heeft met substitutietherapie met bloedstollingsfactoren/-remmers waarbij de proteïne C-activiteit kan worden gecontroleerd en gevolgd. De dosering verschilt afhankelijk van uw toestand en uw lichaamsgewicht.

Dosering

De dosis, de frequentie van toediening en de duur van behandeling zijn afhankelijk van de ernst van het proteïne C-tekort, uw klinische toestand en het niveau van proteïne C-activiteit in uw plasma. Dosis, frequentie en duur moeten worden aangepast naargelang van de klinische werkzaamheid van het product en het uitgevoerde laboratoriumonderzoek.

Behandeling van acute episodes en kortetermijnpreventie

In het begin van de behandeling moet een proteïne C-activiteit van 100 % (1 IE/ml) worden verkregen, waarna een activiteit van meer dan 25 % moet worden behouden gedurende de volledige behandeling.

Een begin dosis van 60 tot 80 IE/kg moet worden toegediend. Uw arts neemt mettertijd een aantal keren bloed af om te bepalen hoe lang proteïne C aanwezig blijft in uw lichaam.

De meting van proteïne C-activiteit met chromogene substraten wordt aanbevolen om het niveau van proteïne C-activiteit in uw plasma te bepalen vóór en tijdens de behandeling met CEPROTIN.

De dosering moet worden bepaald op basis van laboratoriummetingen van de proteïne C-activiteit. In geval van een acute trombotische toestand moeten deze metingen elke 6 uur worden uitgevoerd tot uw toestand gestabiliseerd is; daarna tweemaal per dag en steeds onmiddellijk vóór de volgende injectie. Er moet rekening mee worden gehouden dat de halfwaardetijd van proteïne C sterk kan worden ingekort in bepaalde klinische omstandigheden zoals acute trombose met purpura fulminans en huidnecrose.

Bij een bevredigende respons op CEPROTIN-injectie, kan de dosering geleidelijk worden afgebouwd tot een dosering van om de 12 uur waarbij een dalspiegel van de proteïne C-activiteit van >25% gewaarborgd is.

Als u proteïne C preventief krijgt toegediend, kunnen hogere dalconcentraties noodzakelijk zijn in geval van een verhoogd risico op trombose (zoals infectie, trauma of een chirurgische ingreep).

Langetermijnpreventie

Voor langetermijnpreventie wordt een dosis van 45 tot 60 IE/kg om de 12 uur aanbevolen. Om dalconcentraties van 25% of meer te waarborgen, moet de proteïne C-activiteit worden gemeten.

Bij patiënten bij wie toediening in de ader niet mogelijk was, heeft in zeldzame gevallen onderhuidse infusie van 250 tot 350 IE/kg geleid tot therapeutische niveaus van proteïne C in het plasma.

Als u lijdt aan een nier- en/of leveraandoening, informeer dan uw arts aangezien het mogelijk is dat uw behandeling moet worden aangepast.

Combinatietherapie

Als u overgeschakeld wordt op permanente preventie met orale antistollingsmiddelen, mag de substitutie van proteïne C slechts worden stopgezet zodra stabiele antistolling verkregen is (zie rubriek “Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van CEPROTIN”).

Bij aanvang van combinatietherapie van antistollingsmiddelen (in het bijzonder vitamine K-antagonisten) met proteïne C moeten, voordat de antistollingstherapie wordt gestart, stabiele activiteitsconcentraties van proteïne C van meer dan 0,25 IE/ml worden aangehouden. Zorgvuldige controle van de *International Normalized Ratio* (internationale genormaliseerde ratio, INR) wordt aanbevolen. Bij de combinatietherapie van proteïne C-concentraat en antistollingsmiddelen wordt aanbevolen een dalconcentratie van proteïne C van ongeveer 10% of meer aan te houden.

Als u APC-weerstand vertoont, een trombo-embolische risicofactor bij 5 % van de Europese bevolking, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Toediening

U krijgt CEPROTIN toegediend via intraveneuze injectie na reconstitutie van het poeder voor oplossing voor injectie met gesteriliseerd water voor injecties. Het wordt ten eerste aanbevolen de naam en het chargenummer (lot) van het product te noteren, telkens wanneer u een dosis CEPROTIN toegediend krijgt, om zo de gebruikte charges te kunnen achterhalen.

Het gevriesdroogde CEPROTIN-poeder voor oplossing voor injectie wordt met behulp van de steriele transfernaald gereconstitueerd met het bijgeleverde oplosmiddel (gesteriliseerd water voor injecties). De injectieflacon wordt voorzichtig rondgedraaid tot alle poeder opgelost is.

Na reconstitutie wordt de oplossing door de steriele filternaald opgezogen in een steriele wegwerpspuit. Voor elke injectieflacon met gereconstitueerde CEPROTIN moet een nieuwe, ongebruikte filternaald worden gebruikt. De oplossing moet worden vernietigd als deeltjes waargenomen worden.

De gereconstitueerde oplossing moet onmiddellijk worden toegediend via intraveneuze injectie.

CEPROTIN moet worden toegediend met een maximale injectiesnelheid van 2 ml per minuut. Bij kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kg mag de injectiesnelheid niet meer dan 0,2 ml/kg/min bedragen.

Niet-gebruikte oplossing, lege injectieflacons en gebruikte naalden en spuiten moeten op de aangewezen manier worden vernietigd.

De frequentie van toediening en de duur van behandeling zijn afhankelijk van de ernst van uw proteïne C-tekort, de resultaten van de bepaling van de niveaus van proteïne C-activiteit in uw plasma, en de plaats en de omvang van trombose.

In geval van acute trombose kunt u elke 6 uur CEPROTIN toegediend krijgen. Naarmate de kans op vorming van bloedstolsels afneemt, kan de frequentie worden verlaagd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het wordt aanbevolen dat u het advies van uw arts inzake het doseringsniveau en de frequentie van toediening nauwgezet volgt. Als u meer van CEPROTIN toegediend heeft dan de aanbevolen hoeveelheid, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het gebruik van CEPROTIN mag niet worden stopgezet zonder vooraf uw arts geraadpleegd te hebben.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na toediening van CEPROTIN kunt u een of meer van de volgende bijwerkingen waarnemen:

- Zoals bij alle producten die via infusie in een ader toegediend worden, kunnen allergische reacties optreden waaronder ernstige en mogelijk levensbedreigende reacties (anafylaxie). U moet alert zijn op de vroege tekenen van allergische reacties zoals een branderig en stekend gevoel op de injectieplaats, rillingen, blozen, rash, plaatselijke urticaria, ademhalingsmoeilijkheden, misselijkheid, hoofdpijn, lethargie, lage bloeddruk en een beklemd gevoel op de borst.
- Tijdens klinische studies zijn de volgende bijwerkingen zelden waargenomen (d.w.z. minder dan 1 geval per 1000 toedieningen aan patiënten): jeuk (pruritus), rash en duizeligheid.
- Tijdens ervaring met CEPROTIN nadat het product op de markt gebracht is (postmarketing), zijn er tijdens de behandeling gevallen gemeld van rusteloosheid, overmatig zweten en pijn en roodheid op de injectieplaats.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De gereconstitueerde oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Poeder:

- De werkzame stof in dit middel is humane proteïne C.

- De andere stoffen in dit middel zijn humane albumine, trinitriumcitraat-dihydraat en natriumchloride. Als oplosmiddel wordt gesteriliseerd water voor injecties gebruikt.

Hoe ziet CEPROTIN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CEPROTIN is verkrijgbaar als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, en is een wit of roomkleurig poeder of witte of roomkleurige brosse stof. Na reconstitutie is de oplossing kleurloos tot lichtgeelachtig en helder tot lichtopaalachtig en hoofdzakelijk vrij van zichtbare deeltjes.

Elke verpakking bevat ook één transfernaald en één filternaald.

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

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wenen
Oostenrijk

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS SA
Tel: +30 2106387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς ΑΕ
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tel. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς ΑΕ
Τηλ.: +30 2106387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.