

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **CEPROTIN 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. proteinum C (humanum)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je CEPROTIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CEPROTIN používat
3. Jak se CEPROTIN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CEPROTIN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je CEPROTIN a k čemu se používá**

CEPROTIN patří do skupiny léčiv nazývané antitrombotika. Tento léčivý přípravek obsahuje protein C, přírodní protein, který je produkován v játrech a je přítomný ve Vaší krvi. Protein C hraje důležitou roli v prevenci nadměrné tvorby sraženin, slouží tedy k prevenci a léčbě intravaskulární trombózy.

CEPROTIN se používá při léčbě a prevenci trombotických a krvácivých kožních lézí (nazývaných purpura fulminans) u pacientů s těžkým vrozeným nedostatkem proteinu C. CEPROTIN může být také použit k léčbě a prevenci vzácné komplikace léčby přípravky zředujícími krev (antikoagulační léky nazývané kumariny), která může vyvolat těžké poškození kůže (nekrózu). Dále může být CEPROTIN použit k léčbě příhod způsobených krevní sraženinou (žilních trombotických příhod).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CEPROTIN používat**

##### **Nepoužívejte CEPROTIN**

- jestliže jste alergický(á) na lidský protein C nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), včetně myšího proteinu nebo heparinu

Při život ohrožujících trombotických komplikacích se však může Váš lékař rozhodnout pokračovat v léčbě CEPROTINEM.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím CEPROTINU se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Zvláštní opatření při použití CEPROTINU je zapotřebí, objeví-li se příznaky alergie. K alergickým příznakům patří vyrážka, kopřivka, dýchací obtíže, nízký krevní tlak, svírání na hrudi a šok. Pokud se během léčby CEPROTINEM objeví tyto příznaky, má být injekce zastavena. Tyto příznaky mohou souviset s alergickou reakcí na některou ze složek přípravku, na myší bílkovinu nebo heparin. Přípravek může

obsahovat stopová množství heparinu nebo myšího proteinu jako výsledek výrobního procesu. Objeví-li se taková reakce, rozhodne Váš lékař o odpovídající léčbě.

Pokud je přípravek podáván pacientům s těžkým vrozeným nedostatkem proteinu C, mohou se vytvořit protilátky inhibující protein C, které mohou snížit účinek přípravku. Toto však nebylo dosud v klinických studiích pozorováno.

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy je dodržována řada opatření zabráňujících přenosu infekce na pacienty. Patří sem pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění, a testování každého vzorku plazmy na přítomnost virů a infekcí. Do procesu zpracování krve a plazmy zahrnují výrobci kroky, při nichž jsou deaktivovány nebo odstraněny viry. Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné infekce.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C, a u neobaleného viru hepatitidy A. Přijatá opatření mohou mít omezenou účinnost proti neobaleným virům jako je parvovirus B19. Infekce parvovirem B19 může být závažná u těhotných žen (infekce plodu) a u pacientů se sníženou obranyschopností nebo těch, kteří trpí některými typy chudokrevnosti (např. srpkovitou nebo hemolytickou anémií).

Pokud užíváte plazmatické přípravky proteinu C pravidelně/opakovaně, může Váš lékař doporučit, abyste zvážil vakcinaci proti hepatitidě A a B.

### **Další léčivé přípravky a CEPROTIN**

V současnosti nejsou známy interakce s jinými léčivými přípravky. Přesto prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

V případě přechodu na léčbu perorálními antikoagulancii musí léčba CEPROTINEM pokračovat až do dosažení stabilního perorálního antikoagulačního účinku.

### **CEPROTIN s jídlem a pitím**

Neuplatňuje se.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Váš lékař rozhodne, zda může být CEPROTIN použit během těhotenství a kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

CEPROTIN nemá vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek CEPROTIN obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje 22,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 1,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### 3. Jak se CEPROTIN používá

CEPROTIN je určen k intravenóznímu podání (infuzí do žíly). Bude Vám podán pod dohledem lékaře se zkušenostmi se substituční léčbou koagulačními faktory/inhibitory tam, kde je uskutečnitelné monitorování aktivity proteinu C. Dávkování se může lišit v závislosti na vašem stavu a hmotnosti.

#### Dávkování

Dávkování, četnost podání a délka trvání léčby závisí na stupni závažnosti nedostatku proteinu C, na Vašem klinickém stavu a na hladině proteinu C ve Vaší plazmě. Dávky by měly být upraveny na základě klinického účinku a laboratorního vyšetření.

#### Léčba akutních epizod a krátkodobá profylaxe

Na počátku léčby má být dosaženo 100 % (1 IU/ml) aktivity proteinu C a během léčby má být udržována aktivita vyšší než 25 %.

Měla by být podána úvodní dávka 60–80 IU/kg. Váš lékař provede postupně několik odběrů krve ke stanovení délky setrvání proteinu C ve Vašem těle.

Ke stanovení plazmatických hladin proteinu C se před zahájením a během léčby CEPROTINEM doporučuje měření aktivity proteinu C s použitím chromogenních substrátů.

Dávkování by mělo být stanoveno na základě laboratorního měření aktivity proteinu C. V případě akutní trombotické události by mělo být měření prováděno každých 6 hodin až do stabilizace Vašeho stavu, poté dvakrát denně a pokaždé bezprostředně před podáním další injekce. Je nutné si uvědomit, že biologický poločas proteinu C může být výrazně zkrácen při takových klinických stavech, jako jsou akutní trombóza s purpura fulminans a kožní nekróza.

Pokud je odpověď na injekční podání CEPROTINU uspokojivá, lze dávkování postupně snižovat na podání každých 12 hodin, aby byla zajištěna minimální aktivita proteinu C > 25 %.

U pacientů profylakticky léčených proteinem C lze připustit vyšší hladiny v situacích zvýšeného rizika trombózy (např. infekce, trauma nebo chirurgický výkon).

#### Dlouhodobá profylaxe

K dlouhodobé profylaktické léčbě má být dávka 45 až 60 IU/kg podávána každých 12 hodin. Měření aktivity proteinu C má být provedeno tak, aby byla zajištěna minimální hladina 25 % nebo více. Ve vzácných případech byla podkožní infuze 250–350 IU/kg schopna terapeuticky účinně zvýšit plazmatické hladiny proteinu C u pacientů bez žilního přístupu.

Trpíte-li onemocněním ledvin nebo jater, informujte prosím svého lékaře, aby mohl v případě potřeby upravit Vaši léčbu.

#### Kombinovaná léčba

Při převádění na trvalou profylaxi perorálními antikoagulanty má být substituce proteinu C ukončena až po dosažení stabilního antikoagulačního účinku (viz „Důležité informace o některých složkách přípravku CEPROTIN“).

Na začátku kombinované léčby antikoagulanty (zejména antagonisty vitamínu K) s proteinem C je třeba před zahájením antikoagulace udržovat stále hladiny aktivity proteinu C nad 0,25 IU/ml. Doporučuje se pečlivé sledování mezinárodního normalizovaného poměru (INR). V kombinaci koncentráту proteinu C a antikoagulantů užívaných ústy má být minimální hladina proteinu C udržována na 10 % nebo více.

Trpíte-li APC resistencí, což je rizikový faktor vzniku trombózy až v 5 % evropské populace, může Váš lékař léčbu dle potřeby upravit.

## **Podání**

CEPROTIN Vám bude podán intravenózní injekcí po rozpuštění prášku pro injekční roztok ve sterilizované vodě pro injekci. Při každé aplikaci přípravku CEPROTIN doporučujeme zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně dohledat číslo použité šarže.

Rozpusťte lyofilizovaný prášek CEPROTIN dodávaným rozpouštědlem (sterilizovaná voda pro injekci) s použitím přiložené sterilní převodní jehly. Lahvičkou zlehka otáčejte až do úplného rozpuštění přípravku.

Po rozpuštění se roztok natáhne sterilní filtrační jehlou do jednorázové injekční stříkačky. K natažení obsahu každé lahvičky rozpuštěného přípravku CEPROTIN musí být použita nová, nepoužitá filtrační jehla. Pokud jsou v roztoku viditelné částice, musí být zlikvidován.

Rekonstituovaný roztok se ihned aplikuje intravenózní injekcí.

CEPROTIN má být podáván maximální injekční rychlostí 2 ml za minutu. U dětí s tělesnou hmotností méně než 10 kg by rychlost injekce neměla překročit 0,2 ml/kg/min.

Veškerý nepoužitý roztok, prázdné lahvičky a použité jehly a stříkačky musí být patřičným způsobem zlikvidovány.

Četnost a délka trvání léčby závisí na závažnosti nedostatku proteinu C, na stanovení hladin proteinu C ve Vaší plazmě a na místě a rozsahu trombózy.

V případě akutní trombózy Vám může být CEPROTIN podáván každých 6 hodin. Jakmile sklon k trombóze začne klesat, může být četnost podání snížena.

### **Jestliže jste použil(a) více CEPROTINU, než jste měl(a)**

Doporučujeme Vám, abyste dodržoval/a dávkování a četnost podání doporučené lékařem. V případě, podání více CEPROTINU, než se doporučuje, informujte prosím co nejdříve Vašeho lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít CEPROTIN**

Neuplatňuje se.

### **Jestliže jste přestal(a) používat CEPROTIN**

Nepřerušujte užívání CEPROTINU bez konzultace s Vaším lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po podání CEPROTINU se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- Stejně jako u jiných přípravků podávaných infuzí do žíly jsou možné alergické reakce zahrnující závažné až život ohrožující reakce (anafylaxe).  
Měl(a) byste si být vědom(a) časných známek alergických reakcí jako jsou pálení a píchání v místě vpichu, zimnice, zrudnutí, vyrážka, dýchací obtíže, pocit na zvracení, bolest hlavy, apatie, nízký krevní tlak a svíravý pocit na hrudi.

- Během klinických studií byly vzácně pozorovány následující nežádoucí účinky (méně než v 1 případě z 1 000 podání pacientům): svědění (pruritus), vyrážka a malátnost.
- V rámci postmarketingové zkušenosti byly hlášeny neklid, zvýšené pocení a bolest a zčervenání v místě injekce.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak CEPROTIN uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
 Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP.  
 Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.  
 Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.  
 Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný roztok ihned použijte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co CEPROTIN obsahuje**

Prášek:

- Léčivou látkou je Proteinum C (humanum).
- Dalšími složkami jsou lidský albumin, dihydrát citrátu sodného a chlorid sodný.  
 Jako rozpouštědlo se používá sterilizovaná voda pro injekci.

### **Jak CEPROTIN vypadá a co obsahuje toto balení**

CEPROTIN je dodáván jako bílý nebo smetanově zbarvený prášek nebo drobná tuhá hmota pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Po rekonstituci je roztok bezbarvý nebo světle žlutý a čirý až mírně opalescentní, bez přítomnosti viditelných částic.

Každé balení obsahuje také jednu převodní jehlu a jednu filtrační jehlu.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Vídeň  
Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **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 ΕΛΛΑΣ 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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel: + 351 21 120 1457  
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 ΕΛΛΑΣ ΑΕ  
Τηλ.: +30 2106387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2022.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.