

Příbalová informace: informace pro uživatele

CEPROTIN 1 000 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 produkovaný v játrech, který 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 44,9 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 2,2 % 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 antikoagulancii má být substituce proteinu C ukončena až po dosažení stabilního antikoagulačního účinku (viz „Důležité informace o některých složkách přípravku CEPROTIN“).

Na začátku kombinované léčby antikoagulancii (zejména antagonisty vitamínu K) s proteinem C je třeba před zahájením antikoagulace udržovat stálé 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

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.