

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CEPROTIN 500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań białko C z osocza ludzkiego

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek CEPROTIN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CEPROTIN
3. Jak stosować lek CEPROTIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CEPROTIN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek CEPROTIN i w jakim celu się go stosuje

CEPROTIN należy do grupy farmakoterapeutycznej o nazwie leki przeciwzakrzepowe. Ten lek zawiera białko C, naturalne białko, które jest wytwarzane w wątrobie i występuje we krwi. Białko C odgrywa ważną rolę w zapobieganiu nadmiernemu tworzeniu skrzepów i w ten sposób zapobiega i (lub) leczy zakrzepicę wewnątrznaczyniową.

CEPROTIN jest stosowany w leczeniu i zapobieganiu zakrzepowym i krwotocznym zmianom skórnym (zwanym plamicą piorunującą — purpura fulminans) u pacjentów z ciężkim wrodzonym niedoborem białka C. CEPROTIN może być również stosowany w leczeniu i zapobieganiu rzadkiemu powikłaniu po użyciu leków zmniejszających krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe zwane pochodnymi kumaryny), które prowadzić może do ciężkich zmian skórnych (martwicy). Dodatkowo CEPROTIN może być stosowany w leczeniu zakrzepów krwi (objawów zakrzepicy żyłnej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CEPROTIN

Kiedy nie stosować leku CEPROTIN

- jeśli pacjent ma uczulenie na białko C z osocza ludzkiego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), w tym białko mysie lub heparynę.

Tym niemniej, w przypadku zagrażających życiu powikłań zakrzepowych lekarz może zdecydować o kontynuowaniu leczenia lekiem CEPROTIN.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku CEPROTIN należy omówić to z lekarzem, lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek CEPROTIN jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej. Do objawów alergii należą: wysypka, pokrzywka, trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, ucisk w klatce piersiowej i wstrząs. W przypadku wystąpienia takich objawów

w trakcie podawania leku CEPROTIN, wstrzykiwanie należy przerwać. Objawy te mogą wskazywać na reakcję alergiczną na którykolwiek ze składników, na białko mysie lub heparynę. Preparat może zawierać śladowe ilości heparyny i (lub) białka mysiego jako pozostałości z procesu wytwarzania. W razie wystąpienia reakcji alergiczej lekarz zdecyduje o zastosowaniu właściwych środków terapeutycznych.

Jeśli lek jest używany u pacjentów z ciężkim wrodzonym niedoborem białka C, mogą wytworzyć się przeciwciała hamujące białko C i przez to osłabić działania leku. Jednakże, nie obserwowano tego w dotychczas przeprowadzonych badaniach klinicznych.

Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, to podejmowane są określone środki zapobiegania przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Do tych środków zalicza się dokładną selekcję dawców krwi i osocza, aby upewnić się, że ci, którzy są w grupie ryzyka nosicielstwa infekcji są wykluczeni, oraz sprawdzanie pojedynczych próbek oddanej krwi i puli zebranego osocza pod kątem wirusów/infekcji. Wytwórcy takich produktów w procesie przetwarzania krwi i osocza włączają także procedury, które inaktywują lub usuwają wirusy. Pomimo takich środków, kiedy podawane są leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Ma to również zastosowanie wobec nieznanymi lub nowo powstałymi wirusów i innych rodzajów zakażeń.

Podejmowane środki uważane są za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i zapalenia wątroby typu C, oraz bezotoczkowy wirus zapalenia wątroby typu A. Podejmowane środki mogą mieć ograniczoną wartość wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem B19 może być poważne u kobiet w ciąży (zakażenie płodu) i dla osób z osłabieniem układu odporności lub u osób z niektórymi typami niedokrwistości (np. sferocytoza wrodzona, anemia hemolityczna).

Pacjentom otrzymującym regularnie lub w sposób powtarzany preparaty z białkiem C otrzymywane z osocza ludzkiego, lekarz może zalecić rozważenie szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B.

CEPROTIN a inne leki

Interakcje z innymi lekami nie są obecnie znane.

Pomimo tego, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje, nawet tych, które są dostępne bez recepty.

Jeśli zmienia się leczenie na doustne leki przeciwzakrzepowe, podawanie leku CEPROTIN należy kontynuować dopóki nie osiągnie się właściwego i stabilnego działania doustnego leku przeciwzakrzepowego we krwi.

Stosowanie leku CEPROTIN z jedzeniem i piciem

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienia piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy można zastosować CEPROTIN w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

CEPROTIN nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek CEPROTIN zawiera sód

Lek zawiera 22,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolece. Odpowiada to 1,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek CEPROTIN

CEPROTIN jest przeznaczony do podawania dożylnego (w postaci infuzji do żyły). Lek jest podawany pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w terapii substytucyjnej czynnikami/inhibitorami krzepnięcia, w ośrodkach gdzie możliwe jest monitorowanie aktywności białka C. Dawkowanie będzie różne zależnie od stanu klinicznego i masy ciała pacjenta.

Dawkowanie

Dawka, częstość podawania i czas trwania leczenia zależy od ciężkości niedoboru białka C, oraz od stanu klinicznego pacjenta i poziomu białka C w osoczu. Powinny one być dobierane na podstawie obserwacji skuteczności klinicznej i oceny wyników badań laboratoryjnych.

Leczenie ostrych stanów oraz profilaktyka krótkoterminowa

Początkowo należy uzyskać 100% (1 j.m./ml) aktywności białka C i utrzymywać ją powyżej 25% w okresie przeprowadzanego leczenia.

Dawka początkowa powinna wynosić od 60 do 80 j.m./kg mc. Lekarz zleci kilkukrotne pobrania krwi w trakcie leczenia w celu ustalenia czasu pozostawania białka C w organizmie.

Przed i podczas leczenia lekiem CEPROTIN zaleca się oznaczanie poziomu białka C w osoczu pacjenta poprzez pomiar aktywności białka C z wykorzystaniem chromogenego substratu.

Dawkowanie należy ustalać w oparciu o laboratoryjne oznaczenia aktywności białka C. W przypadkach ostrych stanów zakrzepowych oznaczenia należy wykonywać co 6 godzin do czasu aż stan pacjenta się ustabilizuje, a następnie dwa razy dziennie i zawsze bezpośrednio przed kolejnym podaniem leku. Należy pamiętać, że okres półtrwania białka C może być znacząco skrócony w określonych przypadkach klinicznych, takich jak ostra zakrzepica z płamicą piorunującą i martwicą skóry.

Jeśli odpowiedź na wstrzyknięcie leku CEPROTIN jest zadowalająca, dawkowanie leku można stopniowo zmniejszyć do podawania co 12 godzin, zapewniając minimalną aktywność białka C wynoszącą >25%.

Jeżeli białko C jest podawane w celach profilaktycznych, może być uzasadnione zapewnienie wyższego jego poziomu w przypadkach zwiększonego ryzyka zakrzepicy (takich jak zakażenie, uraz lub interwencja chirurgiczna).

Profilaktyka długoterminowa

W przypadku długoterminowego leczenia profilaktycznego, zalecana dawka wynosi od 45 do 60 j.m./kg mc. co 12 godzin. Należy oznaczać aktywność białka C w celu zapewnienia minimalnego poziomu wynoszącego 25% lub więcej.

W rzadkich przypadkach infuzja podskórna w dawce 250–350 j.m./kg mc. pozwalała uzyskać terapeutyczne poziomy białka C w osoczu u pacjentów bez dostępu żylnego.

W przypadku chorób nerek i (lub) wątroby należy poinformować o tym lekarza, gdyż może to wymagać odpowiedniego dostosowania leczenia.

Leczenie skojarzone

Podczas rozpoczynania stałego leczenia profilaktycznego doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi, podawanie białka C można przerwać dopiero po osiągnięciu stabilnego efektu przeciwzakrzepowego ich działania (patrz punkt: Ważne informacje o niektórych składnikach CEPROTIN).

Na początku leczenia skojarzonego lekami przeciwzakrzepowymi (w szczególności antagonistami witaminy K) z białkiem C, należy utrzymać stabilny poziom aktywności białka C powyżej 0,25 j.m./ml przed rozpoczęciem leczenia przeciwzakrzepowego. Zaleca się ściśle monitorowanie wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (ang. International Normalized Ratio, INR). W leczeniu skojarzonym koncentratem białka C z lekami przeciwzakrzepowymi, zaleca się utrzymywanie minimalnego poziomu białka C na poziomie równym 10% lub większym.

W przypadku oporności na aktywowane białko C, która stanowi czynnik ryzyka wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych obecny nawet u 5% populacji w Europie, lekarz może zalecić odpowiednie dostosowanie terapii.

Podawanie

CEPROTIN jest podawany w postaci wstrzyknięcia dożylnego po rozpuszczeniu proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w jałowej wodzie do wstrzykiwań. Zdecydowanie zaleca się, aby w przypadku każdego podania pacjentowi leku CEPROTIN odnotować nazwę i numer serii produktu, aby zachować informacje o stosowanych seriach leku.

CEPROTIN — liofilizowany proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, należy rozpuścić w dołączonym do opakowania rozpuszczalniku (jałowej wodzie do wstrzykiwań) używając jałowej igły dwustronnej. Zaleca się delikatne obracanie fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Po rozpuszczeniu należy pobierać roztwór do jałowej jednorazowej strzykawki przez jałową igłę z filtrem. Do pobierania roztworu CEPROTIN z fiolki należy każdorazowo używać nowej igły z filtrem. Roztwór zawierający widoczne nierozpuszczalne cząstki nie nadaje się do użytku.

Gotowy roztwór należy podać natychmiast w postaci wstrzyknięcia dożylnego.

CEPROTIN należy podawać z szybkością nie większą niż 2 ml na minutę. Dzieciom o masie ciała poniżej 10 kg nie szybciej niż 0,2 ml/kg mc./min.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu, puste fiolki, użyte igły i strzykawki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Częstość i czas trwania leczenia zależą będzie od ciężkości niedoboru białka C, wyników oznaczeń poziomów białka C w osoczu oraz od umiejscowienia i rozległości zakrzepicy.

W przypadku ostrej zakrzepicy konieczne może być podawanie CEPROTIN co 6 godzin. Częstość może być zmniejszana, jeżeli obniża się skłonność do tworzenia skrzeplin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CEPROTIN

Należy ściśle przestrzegać wielkości dawek i częstości podawania zaleconych przez lekarza. W przypadku podania większej dawki leku CEPROTIN niż zalecana, należy jak najszybciej powiadomić lekarza.

Pominięcie zastosowania leku CEPROTIN

Nie dotyczy

Przerwanie stosowania leku CEPROTIN

Nie przerywać stosowania leku CEPROTIN bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu CEPROTIN mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Jak w przypadku każdego leku podawanego w postaci infuzji dożylniej możliwe są reakcje alergiczne, w tym ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu reakcje (anafilaksja). Pacjent powinien zostać poinformowany o wczesnych objawach reakcji alergicznych, takich jak pieczenie i kłujący ból w miejscu podania, dreszcze, nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka, pokrzywka, trudności w oddychaniu, nudności, ból głowy, letarg, spadek ciśnienia i ucisk w klatce piersiowej.
- W trakcie badań klinicznych rzadko (w mniej niż 1 przypadku na 1000 podań leku pacjentom) obserwowano następujące działania niepożądane: swędzenie (świąd), wysypka i zawroty głowy.
- Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano w przebiegu leczenia przypadki niepokoju, nadmiernego pocenia się, a także bólu i zaczerwienienia w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek CEPROTIN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Sporządzony roztwór należy zużyć natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek CEPROTIN

Proszek:

- Substancją czynną leku jest ludzkie białko C
- Pozostałe składniki to albumina ludzka, trisodu cytrynian dwuwodny i sodu chlorek. Jako rozpuszczalnik stosowana jest jałowa woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek CEPROTIN i co zawiera opakowanie

CEPROTIN ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i jest białym lub kremowym proszkiem lub kruchą substancją. Po rozpuszczeniu roztwór jest bezbarwny lub lekko żółtawy, przezroczysty lub lekko opalizujący oraz całkowicie pozbawiony widocznych cząstek.

Do każdego opakowania dołączona jest także 1 igła dwustronna i 1 igła z filtrem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CEPROTIN 1000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań białko C z osocza ludzkiego

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek CEPROTIN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CEPROTIN
3. Jak stosować lek CEPROTIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CEPROTIN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek CEPROTIN i w jakim celu się go stosuje

CEPROTIN należy do grupy farmakoterapeutycznej o nazwie leki przeciwzakrzepowe. Ten lek zawiera białko C, naturalne białko, które jest wytwarzane w wątrobie i występuje we krwi. Białko C odgrywa ważną rolę w zapobieganiu nadmiernemu tworzeniu skrzepów i w ten sposób zapobiega i (lub) leczy zakrzepicę wewnątrznaczyniową.

CEPROTIN jest stosowany w leczeniu i zapobieganiu zakrzepowym i krwotocznym zmianom skórnym (zwanym plamicą piorunującą — purpura fulminans) u pacjentów z ciężkim wrodzonym niedoborem białka C. CEPROTIN może być również stosowany w leczeniu i zapobieganiu rzadkiemu powikłaniu po użyciu leków zmniejszających krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe zwane pochodnymi kumaryny), które prowadzić może do ciężkich zmian skórnych (martwicy). Dodatkowo CEPROTIN może być stosowany w leczeniu zakrzepów krwi (objawów zakrzepicy żyłnej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CEPROTIN

Kiedy nie stosować leku CEPROTIN

- jeśli pacjent ma uczulenie na białko C z osocza ludzkiego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), w tym białko mysie lub heparynę.

Tym niemniej, w przypadku zagrażających życiu powikłań zakrzepowych lekarz może zdecydować o kontynuowaniu leczenia lekiem CEPROTIN.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku CEPROTIN należy omówić to z lekarzem, lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek CEPROTIN jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej. Do objawów alergii należą: wysypka, pokrzywka, trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, ucisk w klatce piersiowej i wstrząs. W przypadku wystąpienia takich objawów

w trakcie podawania leku CEPROTIN, wstrzykiwanie należy przerwać. Objawy te mogą wskazywać na reakcję alergiczną na którykolwiek ze składników, na białko mysie lub heparynę. Preparat może zawierać śladowe ilości heparyny i (lub) białka mysiego jako pozostałości z procesu wytwarzania. W razie wystąpienia reakcji alergicznej lekarz zdecyduje o zastosowaniu właściwych środków terapeutycznych.

Jeśli lek jest używany u pacjentów z ciężkim wrodzonym niedoborem białka C, mogą wytworzyć się przeciwciała hamujące białko C i przez to osłabić działania leku. Jednakże, nie obserwowano tego w dotychczas przeprowadzonych badaniach klinicznych.

Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, to podejmowane są określone środki zapobiegania przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Do tych środków zalicza się dokładną selekcję dawców krwi i osocza, aby upewnić się, że ci, którzy są w grupie ryzyka nosicielstwa infekcji są wykluczeni, oraz sprawdzanie pojedynczych próbek oddanej krwi i puli zebranego osocza pod kątem wirusów/infekcji. Wytwórcy takich produktów w procesie przetwarzania krwi i osocza włączają także procedury, które inaktywują lub usuwają wirusy. Pomimo takich środków, kiedy podawane są leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Ma to również zastosowanie wobec nieznanymi lub nowo powstałymi wirusów i innych rodzajów zakażeń.

Podejmowane środki uważane są za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i zapalenia wątroby typu C, oraz bezotoczkowy wirus zapalenia wątroby typu A. Podejmowane środki mogą mieć ograniczoną wartość wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem B19 może być poważne u kobiet w ciąży (zakażenie płodu) i dla osób z osłabieniem układu odporności lub u osób z niektórymi typami niedokrwistości (np. sferocytoza wrodzona, anemia hemolityczna).

Pacjentom otrzymującym regularnie lub w sposób powtarzany preparaty z białkiem C otrzymywane z osocza ludzkiego, lekarz może zalecić rozważenie szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B.

CEPROTIN a inne leki

Interakcje z innymi lekami nie są obecnie znane.

Pomimo tego, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje, nawet tych, które są dostępne bez recepty.

Jeśli zmienia się leczenie na doustne leki przeciwzakrzepowe, podawanie leku CEPROTIN należy kontynuować dopóki nie osiągnie się właściwego i stabilnego działania doustnego leku przeciwzakrzepowego we krwi.

Stosowanie leku CEPROTIN z jedzeniem i piciem

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienia piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy można zastosować CEPROTIN w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

CEPROTIN nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek CEPROTIN zawiera sól

Lek zawiera 44,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek CEPROTIN

CEPROTIN jest przeznaczony do podawania dożylnego (w postaci infuzji do żyły). Lek jest podawany pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w terapii substytucyjnej czynnikami/inhibitorami krzepnięcia, w ośrodkach gdzie możliwe jest monitorowanie aktywności białka C. Dawkowanie będzie różne zależnie od stanu klinicznego i masy ciała pacjenta.

Dawkowanie

Dawka, częstość podawania i czas trwania leczenia zależy od ciężkości niedoboru białka C, oraz od stanu klinicznego pacjenta i poziomu białka C w osoczu. Powinny one być dobierane na podstawie obserwacji skuteczności klinicznej i oceny wyników badań laboratoryjnych.

Leczenie ostrych stanów oraz profilaktyka krótkoterminowa

Początkowo należy uzyskać 100% (1 j.m./ml) aktywności białka C i utrzymywać ją powyżej 25% w okresie przeprowadzanego leczenia.

Dawka początkowa powinna wynosić od 60 do 80 j.m./kg mc. Lekarz zleci kilkukrotne pobrania krwi w trakcie leczenia w celu ustalenia czasu pozostawania białka C w organizmie.

Przed i podczas leczenia lekiem CEPROTIN zaleca się oznaczanie poziomu białka C w osoczu pacjenta poprzez pomiar aktywności białka C z wykorzystaniem chromogennego substratu.

Dawkowanie należy ustalać w oparciu o laboratoryjne oznaczenia aktywności białka C. W przypadkach ostrych stanów zakrzepowych oznaczenia należy wykonywać co 6 godzin do czasu aż stan pacjenta się ustabilizuje, a następnie dwa razy dziennie i zawsze bezpośrednio przed kolejnym podaniem leku. Należy pamiętać, że okres półtrwania białka C może być znacząco skrócony w określonych przypadkach klinicznych, takich jak ostra zakrzepica z płamicą piorunującą i martwicą skóry.

Jeśli odpowiedź na wstrzyknięcie leku CEPROTIN jest zadowalająca, dawkowanie leku można stopniowo zmniejszyć do podawania co 12 godzin, zapewniając minimalną aktywność białka C wynoszącą >25%.

Jeżeli białko C jest podawane w celach profilaktycznych, może być uzasadnione zapewnienie wyższego jego poziomu w przypadkach zwiększonego ryzyka zakrzepicy (takich jak zakażenie, uraz lub interwencja chirurgiczna).

Profilaktyka długoterminowa

W przypadku długoterminowego leczenia profilaktycznego, zalecana dawka wynosi od 45 do 60 j.m./kg mc. co 12 godzin. Należy oznaczać aktywność białka C w celu zapewnienia minimalnego poziomu wynoszącego 25% lub więcej.

W rzadkich przypadkach infuzja podskórna w dawce 250–350 j.m./kg mc. pozwalała uzyskać terapeutyczne poziomy białka C w osoczu u pacjentów bez dostępu żylnego.

W przypadku chorób nerek i (lub) wątroby należy poinformować o tym lekarza, gdyż może to wymagać odpowiedniego dostosowania leczenia.

Leczenie skojarzone

Podczas rozpoczynania stałego leczenia profilaktycznego doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi, podawanie białka C można przerwać dopiero po osiągnięciu stabilnego efektu przeciwzakrzepowego ich działania (patrz punkt: Ważne informacje o niektórych składnikach CEPROTIN).

Na początku leczenia skojarzonego lekami przeciwzakrzepowymi (w szczególności antagonistami witaminy K) z białkiem C, należy utrzymać stabilny poziom aktywności białka C powyżej 0,25 j.m./ml przed rozpoczęciem leczenia przeciwzakrzepowego. Zaleca się ściśle monitorowanie wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (ang. International Normalized Ratio, INR). W leczeniu skojarzonym koncentratem białka C z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi, zaleca się utrzymywanie minimalnego poziomu białka C na poziomie równym 10% lub większym.

W przypadku oporności na aktywowane białko C, która stanowi czynnik ryzyka wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych obecny nawet u 5% populacji w Europie, lekarz może zalecić odpowiednie dostosowanie terapii.

Podawanie

CEPROTIN jest podawany w postaci wstrzyknięcia dożylnego po rozpuszczeniu proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w jałowej wodzie do wstrzykiwań. Zdecydowanie zaleca się, aby w przypadku każdego podania pacjentowi leku CEPROTIN odnotować nazwę i numer serii produktu, aby zachować informacje o stosowanych seriach leku.

CEPROTIN — liofilizowany proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, należy rozpuścić w dołączonym do opakowania rozpuszczalniku (jałowej wodzie do wstrzykiwań) używając jałowej igły dwustronnej. Zaleca się delikatne obracanie fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Po rozpuszczeniu należy pobierać roztwór do jałowej jednorazowej strzykawki przez jałową igłę z filtrem. Do pobierania roztworu CEPROTIN z fiolki należy każdorazowo używać nowej igły z filtrem. Roztwór zawierający widoczne nierozpuszczalne cząstki nie nadaje się do użytku.

Gotowy roztwór należy podać natychmiast w postaci wstrzyknięcia dożylnego.

CEPROTIN należy podawać z szybkością nie większą niż 2 ml na minutę. Dzieciom o masie ciała poniżej 10 kg nie szybciej niż 0,2 ml/kg mc./min.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu, puste fiolki, użyte igły i strzykawki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Częstość i czas trwania leczenia zależą będzie od ciężkości niedoboru białka C, wyników oznaczeń poziomów białka C w osoczu oraz od umiejscowienia i rozległości zakrzepicy.

W przypadku ostrej zakrzepicy konieczne może być podawanie CEPROTIN co 6 godzin. Częstość może być zmniejszana, jeżeli obniża się skłonność do tworzenia skrzeplin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CEPROTIN

Należy ściśle przestrzegać wielkości dawek i częstości podawania zaleconych przez lekarza. W przypadku podania większej dawki leku CEPROTINU niż zalecana, należy jak najszybciej powiadomić lekarza

Pominięcie zastosowania leku CEPROTIN

Nie dotyczy

Przerwanie stosowania leku CEPROTIN

Nie przerywać stosowania leku CEPROTIN bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu CEPROTIN mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Jak w przypadku każdego leku podawanego w postaci infuzji dożylniej możliwe są reakcje alergiczne, w tym ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu reakcje (anafilaksja). Pacjent powinien zostać poinformowany o wczesnych objawach reakcji alergicznych, takich jak pieczenie i kłujący ból w miejscu podania, dreszcze, nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka, pokrzywka, trudności w oddychaniu, nudności, ból głowy, letarg, spadek ciśnienia i ucisk w klatce piersiowej.
- W trakcie badań klinicznych rzadko (w mniej niż 1 przypadku na 1000 podań leku pacjentom) obserwowano następujące działania niepożądane: swędzenie (świąd), wysypka i zawroty głowy.
- Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano w przebiegu leczenia przypadki niepokoju, nadmiernego pocenia się, a także bólu i zaczerwienienia w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CEPROTIN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Sporządzony roztwór należy zużyć natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CEPROTIN

Proszek:

- Substancją czynną leku jest ludzkie białko C
- Pozostałe składniki to albumina ludzka, trisodu cytrynian dwuwodny i sodu chlorek. Jako rozpuszczalnik stosowana jest jałowa woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek CEPROTIN i co zawiera opakowanie

CEPROTIN ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i jest białym lub kremowym proszkiem lub kruchą substancją. Po rozpuszczeniu roztwór jest bezbarwny lub lekko żółtawy, przezroczysty lub lekko opalizujący oraz całkowicie pozbawiony widocznych cząstek.

Do każdego opakowania dołączona jest także 1 igła dwustronna i 1 igła z filtrem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.