

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KYBERNIN P

500 j.m.

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 50 j.m./ml.

Ludzka antytrombina III

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

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

KYBERNIN P jest lekiem przeciwzakrzepowym, który zawiera antytrombinę pochodzącą z osocza ludzkiego. Antytrombina jest normalnym składnikiem osocza ludzkiego oraz ważnym inhibitorem krzepnięcia krwi.

KYBERIN P jest stosowany w leczeniu wrodzonego niedoboru antytrombiny III:

- a) zakrzepicy żył głębokich oraz chorobie zakrzepowo-zatorowa w sytuacjach ryzyka klinicznego (szczególnie podczas zabiegów chirurgicznych lub podczas okresu okołoporodowego) w połączeniu z heparyną, o ile istnieją wskazania do jej podawania.
- b) rozwoju zakrzepicy żył głębokich oraz choroby zakrzepowo-zatorowej w skojarzeniu z heparyną, zgodnie ze wskazaniami.

KYBERIN P jest stosowany w leczeniu nabytego niedoboru antytrombiny III.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KYBERNIN P

Kiedy nie stosować leku KYBERIN P:

- jeśli pacjent ma uczulenie na antytrombinę III lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania KYBERNIN P należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jak w przypadku każdego preparatu podawanego dożylnie, możliwe są reakcje nadwrażliwości typu alergicznego. Pacjent poddany będzie ścisłemu monitoringowi oraz uważnej obserwacji wszystkich objawów podczas trwania infuzji. Lekarz prowadzący lub personel medyczny powinien poinformować pacjenta o wczesnych objawach reakcji nadwrażliwości, do których należą pokrzywka, uogólniona pokrzywka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, spadek ciśnienia tętniczego krwi oraz anafilaksja. Jeżeli po podaniu leku dojdzie do wystąpienia takich objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wstrząsu lekarz prowadzący lub personel medyczny zastosuje standardowe leczenie.

Bezpieczeństwo stosowania pod względem możliwości przeniesienia wirusów

W przypadku leków wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są środki ostrożności mające na celu zapobieganie zakażeniu pacjentów. Należą do nich:

- dokładny dobór dawców krwi i osocza, w celu zapewnienia, że dawcy obarczeni ryzykiem przeniesienia zakażeń są wykluczeni,
- badanie każdej donacji i pul osocza pod kątem obecności wirusów / zakażeń,
- włączenie do procesu przetwarzania krwi lub osocza procedury, które mogą inaktywować lub usuwać wirusy.

Pomimo ich stosowania, przy podawaniu leków przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również dotychczas nieznanymi lub nowo poznanych wirusów i innych rodzajów zakażeń.

Zastosowane procedury są uznane za efektywne wobec wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV, wirus powodujący AIDS), wirus zapalenia wątroby typu B i wirus zapalenia wątroby typu C (stan zapalny wątroby) oraz wobec wirusów bezotoczkowych takich jak wirus zapalenia wątroby typu A (stan zapalny wątroby) i parwowirus B19.

Zakażenie parwowirusem B19 może być niebezpieczne dla kobiet w ciąży (ze względu na możliwość zakażenia płodu) oraz dla pacjentów z niedoborami odporności lub pewnymi rodzajami niedokrwistości (np. niedokrwistość sierpowatą lub hemolityczną).

Jeżeli pacjent regularnie/wielokrotnie przyjmuje produkty otrzymywane z ludzkiego osocza (np. czynnik IX), lekarz może zalecić szczepienie przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B.

Lekarz prowadzący powinien rozważyć odpowiednie szczepienie (przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B) u pacjentów z wrodzonym niedoborem regularnie przyjmujących koncentraty antytrombiny pochodzące z osocza.

Stanowczo zaleca się, aby przy każdym podaniu KYBERNIN P odnotować nazwę i serię produktu, w celu umożliwienia jej powiązania z pacjentem.

Nadzór kliniczny i biologiczny przy stosowaniu antytrombiny razem z heparyną:

- w celu ustalenia dawkowania heparyny oraz uniknięcia nadmiernego działania hipokoagulacyjnego, należy wykonywać regularnie, w niewielkich odstępach czasu i zwłaszcza w pierwszych minutach / godzinach po rozpoczęciu stosowania antytrombiny badania kontrolne stopnia działania przeciwzakrzepowego (APPT, oraz jeśli wskazane, aktywność anty-FXa).
- należy wykonywać codzienny pomiar poziomów antytrombiny, w celu ustalenia indywidualnej dawki, ze względu na ryzyko zmniejszenia poziomów antytrombiny na skutek długotrwałego leczenia niefrakcjonowaną heparyną.

Dzieci i młodzież

W oparciu o badania kliniczne użycie antytrombiny do leczenia noworodkowego zespołu zaburzeń oddychania (IRDS, Infant Respiratory Distress Syndrome) u wcześniaków nie może być zalecane.

Lek KYBERNIN P a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Heparyna: stosowanie antytrombiny podczas podawania heparyny w dawkach terapeutycznych zwiększa ryzyko krwawienia. Heparyna powoduje znaczne zwiększenie skutków działania

antytrrombiny. Okres półtrwania antytrrombiny może być znacząco zmniejszony przy jednoczesnej terapii heparyną, ze względu na zwiększone zużycie antytrrombiny. Dlatego jednoczesne podawanie heparyny i antytrrombiny pacjentom ze zwiększonym ryzykiem krwawienia musi być monitorowane klinicznie i biologicznie.

Użycie hydroksyetylo skrobi (HES) nie jest zalecane jako rozcieńczalnika (do infuzji), ponieważ obserwuje się zmniejszenie aktywności antytrrombiny.

Nie należy mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi w strzykawce lub zestawie do infuzji, oprócz wymienionych w punkcie 3. Dopamina, Dobutamina i Furosemid nie powinny być podawane przez ten sam dostęp żylny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktów zawierających ludzką antytrrombinę u kobiet w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo użycia KYBERNIN P u kobiet w ciąży nie zostało potwierdzone w kontrolowanych badaniach klinicznych. Badania na modelu zwierzęcym są niewystarczające do oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do reprodukcji, rozwoju embrionu i płodu, przebiegu ciąży i rozwoju przed i poporodowego.

Brak jest danych co do leczenia podczas ciąży i laktacji. Dlatego KYBERNIN P powinien być podawany kobietom z niedoborem antytrrombiny podczas ciąży i laktacji, tylko jeśli jest to wyraźnie wskazane, biorąc pod uwagę, że w tej grupie pacjentów ciąża powoduje zwiększone ryzyko przypadków zatorowo-zakrzepowych.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

KYBERNIN P nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

KYBERNIN P zawiera sól

KYBERNIN P zawiera do 44,76 mg sodu na fiolkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów będących na kontrolowanej diecie niskosodowej.

3. Jak stosować lek KYBERNIN P

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

O zastosowaniu właściwej dawki zadecyduje lekarz.

Przy wrodzonym niedoborze, dawkowanie powinno być indywidualnie dobrane dla każdego pacjenta, biorąc pod uwagę historię występowania przypadków zakrzepowo-zatorowych w rodzinie, aktualne kliniczne czynniki ryzyka oraz ocenę laboratoryjną.

Dawkowanie i czas trwania terapii substytucyjnej przy nabytym niedoborze zależy od poziomu antytrrombiny w osoczu, przejawów zwiększonego zużycia, istniejącej choroby zasadniczej i od zaawansowania stanu klinicznego pacjenta. Wielkość dawki i częstość podawania zawsze powinna być ustalona w każdym przypadku indywidualnie na podstawie skuteczności klinicznej oraz wyników badań laboratoryjnych.

Liczba jednostek podawanej antytrrombiny jest wyrażona w jednostkach międzynarodowych (j.m.), które odnoszą się do aktualnych standardów WHO dla antytrrombiny. Aktywność antytrrombiny w

osoczu jest wyrażana w procentach (w odniesieniu do normalnego osocza ludzkiego) lub w jednostkach międzynarodowych (w odniesieniu do międzynarodowych standardów zawartości antytrombiny w osoczu).

Jedna jednostka międzynarodowa (j.m.) aktywności antytrombiny odpowiada ilości antytrombiny zawartej w jednym ml normalnego ludzkiego osocza. Przeliczenie wymaganej dawki antytrombiny opiera się na empirycznym stwierdzeniu, że 1 Jednostka Międzynarodowa (j.m.) antytrombiny na kg masy ciała powoduje wzrost aktywności antytrombiny o około 1,5%.

Dawkę początkową oblicza się za pomocą następującego wzoru:

Wymagana liczba jednostek = masa ciała [kg] x (100 – obecna aktywność antytrombiny [%]) x 2/3)

Początkowa docelowa aktywność antytrombiny zależy od stanu klinicznego. Gdy wskazanie do terapii substytucyjnej antytrombiną zostanie ustalone, dawkowanie powinno być wystarczające do osiągnięcia docelowej aktywności antytrombiny oraz do utrzymania poziomu zapewniającego skuteczność. Dawkowanie powinno być określone i monitorowane na podstawie laboratoryjnych oznaczeń aktywności antytrombiny, które powinny być przeprowadzane przynajmniej dwa razy dziennie, a gdy stan pacjenta ustabilizuje się raz dziennie, najlepiej tuż przed kolejną infuzją. Korekcja dawkowania powinna uwzględniać zarówno oznaki zwiększonego zużycia antytrombiny, zgodnie z wynikami kontroli laboratoryjnych, jak i przebieg kliniczny.

Aktywność antytrombiny powinna być utrzymywana powyżej 80% przez cały czas leczenia, chyba że szczegółowe dane kliniczne wskazują, że należy zastosować inny skuteczny poziom aktywności.

Przy wrodzonym niedoborze dawka początkowa wynosi zazwyczaj 30-50 j.m./kg.

Następnie, dawkowanie i częstość podawania, jak również czas trwania terapii powinny być dostosowane do danych biologicznych i stanu klinicznego.

Dzieci i młodzież

40-60 j.m. antytrombiny na kilogram masy ciała na dzień zależnie od stanu układu krzepnięcia pacjenta. Można zwiększyć dawkę w indywidualnych przypadkach, jeśli wymaga tego sytuacja kliniczna. Wtedy aktywność antytrombiny musi być monitorowana częściej i nie powinna przekraczać 120%.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku KYBERNIN P

Nie zgłaszano objawów związanych z przedawkowaniem antytrombiny.

Sposób podawania

Proszek należy całkowicie zrekonstruować w warunkach aseptycznych w załączonym rozpuszczalniku. Otrzymany roztwór powinien być bezbarwny do lekko opalizującego.

Do podawania w infuzji jako rozcieńczalnik odpowiedni jest 5% roztwór ludzkiej albuminy. W celu przygotowania rozcieńczeń do 1:5 można również użyć następujących roztworów: roztwór Ringera z mleczanami, fizjologiczny roztwór soli, 5% roztwór glukozy lub poligelina.

Nie należy używać roztworów, które są mętne lub zawierają osad.

Roztwór powinien być powoli wstrzykiwany lub podawany w powolnej infuzji dożylniej z maksymalną prędkością 4 ml/min.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Nadwrażliwość lub reakcje alergiczne (do których może należeć obrzęk naczynioruchowy, pieczenie i

kłucie w miejscu infuzji, dreszcze, nagłe zaczerwienienie twarzy, uogólniona pokrzywka, ból głowy, pokrzywka, niskie ciśnienie krwi, senność, nudności, niepokój, tachykardia, ucisk w klatce piersiowej, mrowienie, wymioty, świszczący oddech) były obserwowane rzadko, i w niektórych przypadkach mogą rozwinąć się w ciężką anafilaksję (z wstrząsem włącznie).

Gorączka występowała w rzadkich przypadkach.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania pod względem możliwości przeniesienia wirusów zawarte są w punkcie 2.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek KYBERNIN P

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Po rekonstytucji fizykochemiczna stabilność utrzymuje się przez 8 godzin w temperaturze poniżej 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia i z uwagi na fakt, że KYBERNIN P nie zawiera środków konserwujących, produkt po rekonstytucji powinien być natychmiast zużyty. Jeżeli nie zostanie podany natychmiast, przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 8 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Po otwarciu opakowania jego zawartość powinna zostać natychmiast zużyta.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub zawiera osad.

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 KYBERNIN P

Substancją czynną leku jest ludzka antytrombina III

Pozostałe składniki to: glicyna, sodu chlorek, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek lub kwas solny (w małych ilościach do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań (do rekonstytucji).

Jak wygląda lek KYBERNIN P i co zawiera opakowanie

Kybernin P jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do infuzji.

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu II) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, plastikową zatyczką i aluminiowym kapslem.

Jedno opakowanie (500 j.m.) zawiera:

1 fiolka z proszkiem

1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 10 ml

1 igła dwustronna

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

CSL Behring sp. z o.o.
Ul. Branickiego 17
02-972 Warszawa
Tel: 22 213 22 65

Data ostatniej aktualizacji ulotki: