

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

KYBERNIN P 500 IU/1000 IU

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση
Αντιθρομβίνη, ανθρώπινη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το KYBERNIN και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το KYBERNIN
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το KYBERNIN
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το KYBERNIN
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το KYBERNIN και ποια είναι η χρήση του

Το KYBERNIN διατίθεται ως κόνις που συνοδεύεται από διαλύτη. Το ανασυσταθέν διάλυμα χορηγείται ενδοφλεβίως με ένεση ή έγχυση. Το KYBERNIN πρέπει να χορηγείται με αργή ένεση.

Αυτό το φάρμακο ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικά.

Το KYBERNIN χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς με συγγενή ανεπάρκεια αντιθρομβίνης για την:
 - α) προφύλαξη από εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και θρομβοεμβολή σε κλινικές καταστάσεις κινδύνου (ειδικά κατά τη διάρκεια χειρουργείου ή κατά την περιγεννητική περίοδο), σε συνδυασμό με ηπαρίνη, εφόσον αυτό ενδείκνυται.
 - β) πρόληψη της προόδου της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και της θρομβοεμβολής, σε συνδυασμό με ηπαρίνη, εφόσον αυτό ενδείκνυται.
- Σε ασθενείς με επίκτητη ανεπάρκεια αντιθρομβίνης για την:
προφύλαξη και θεραπεία θρομβοεμβολικών επιπλοκών σε περιπτώσεις με επίκτητη ανεπάρκεια αντιθρομβίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το KYBERNIN

Μην χρησιμοποιήσετε το KYBERNIN:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αντιθρομβίνη που προέρχεται από ανθρώπινο πλάσμα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το KYBERNIN

- Εάν εμφανίσετε μια αλλεργικού τύπου αντίδραση υπερευαισθησίας ή αναφυλακτική

καταπληξία.

- Εάν έχετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης όπως εξανθήματα, γενικευμένη κνίδωση, συριγμό (δυσκολία στην αναπνοή) ή πτώση της αρτηριακής πίεσης (υπόταση) πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ιολογική ασφάλεια

Όταν παρασκευάζονται φαρμακευτικά προϊόντα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν:

- την προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος ώστε να διασφαλιστεί ότι εξαιρούνται όσοι μπορεί να μεταδώσουν λοιμώξεις,
- τον έλεγχο των μεμονωμένων δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για δείκτες ιών/λοιμώξεων,
- την εισαγωγή σταδίων στην διαδικασία επεξεργασίας του αίματος ή του πλάσματος που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν τους ιούς.

Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμώξεων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή ανακλύπτοντες ιούς ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά έναντι των ελυτροφόρων ιών όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς επίσης και έναντι των μη ελυτροφόρων ιών όπως ο ιός της ηπατίτιδας Α (HAV) και ο παρβοϊός B19.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να σκεφτείτε το ενδεχόμενο εμβολιασμού έναντι της ηπατίτιδας Α και Β εάν λαμβάνετε τακτικά/επαναλαμβανόμενα προϊόντα αντιθρομβίνης που προέρχονται από ανθρώπινο πλάσμα.

Συνιστάται έντονα, κάθε φορά που σας χορηγείται μια δόση KYBERNIN, να καταγράφεται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να διατηρείται ένα αρχείο των παρτίδων του προϊόντος που χρησιμοποιήθηκαν.

Παιδιά

Μη χρησιμοποιείτε το KYBERNIN για τη θεραπεία του Συνδρόμου Αναπνευστικής Δυσχέρειας των Νεογνών σε πρόωρα βρέφη.

Άλλα φάρμακα και KYBERNIN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Όταν το KYBERNIN χρησιμοποιείται μαζί με ηπαρίνη (ένα αντιπηκτικό φάρμακο), αυτό αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγιών. Γι' αυτό ο γιατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά τη χρήση του KYBERNIN όταν χορηγείται μαζί με αυτό το αντιπηκτικό φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το KYBERNIN περιέχει νάτριο

Ένα φιαλίδιο Kybernin P 500 IU περιέχει μια μέγιστη ποσότητα 44,76 mg νατρίου (περιέχεται στο επιτραπέζιο αλάτι). Αυτή ισοδυναμεί με το 2% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Ένα φιαλίδιο Kybernin P 1000 IU περιέχει μια μέγιστη ποσότητα 89,52 mg νατρίου (περιέχεται στο

επιτραπέζιο αλάτι). Αυτή ισοδυναμεί με το 4,5% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το KYBERNIN

Η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να γίνεται υπό την επιτήρηση γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία συγγενούς ή επίκτητης ανεπάρκειας της αντιθρομβίνης.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας υποκατάστασης θα υποδειχθεί από τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με το KYBERNIN είναι σπάνιες.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς):

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και της καταπληξίας (όπως ερυθρότητα του δέρματος, εξάνθημα, πτώση της αρτηριακής πίεσης, λήθαργος, ταχυπαλμία, τρέμουλο/ρίγος, δύσπνοια, αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα, ναυτία, ανησυχία, πυρετός, έμετος).
- Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος.

Για πληροφορίες σχετικά με τους μεταδιδόμενους παράγοντες, βλέπε παράγραφο 2 «Ιολογική ασφάλεια»

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: 213 2040380/337, φαξ: 210 6549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το KYBERNIN

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.
- Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Το ανασυσταμένο προϊόν πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χορηγηθεί αμέσως, δεν πρέπει να φυλάσσεται για περισσότερο από 8 ώρες στους 25°C.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το KYBERNIN

- Η δραστική ουσία είναι η αντιθρομβίνη III. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 IU ή 1000 IU αντιθρομβίνης III. Το προϊόν περιέχει περίπου 50 IU/ml αντιθρομβίνης από ανθρώπινο πλάσμα μετά την ανασύσταση. Η ειδική δραστηριότητα του KYBERNIN είναι περίπου 3,3-8,6 IU/mg πρωτεΐνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: αμινοξικό οξύ, χλωριούχο νάτριο, κιτρικό νάτριο, υδροχλωρικό οξύ ή υδροξείδιο του νατρίου (σε μικρές ποσότητες για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του KYBERNIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κόνις (500 IU/1000 IU) σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου II) με ελαστικό πώμα (ελαστομερές βρωμοβουτυλίου), σφράγισμα (αλουμινίου) και αποσπώμενο καπάκι (πολυπροπυλενίου). Διαλύτης (10 ml/20 ml) σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα (ελαστομερές χλωροβουτυλίου), σφράγισμα (αλουμινίου) και αποσπώμενο καπάκι (πολυπροπυλενίου). Συσκευή μεταφοράς.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

CSL Behring ΕΠΕ
Χατζηγιάννη Μέξη 5
115 28 Αθήνα
Τηλ. 210 72 55 660
Φαξ 210 72 55 663

Παρασκευαστής

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά Μάιο 2018.

Τρόπος διάθεσης

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Δοσολογία

Στη συγγενή ανεπάρκεια, η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται για κάθε ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη το οικογενειακό ιστορικό θρομβοεμβολικών επεισοδίων, τους πραγματικούς κλινικούς παράγοντες κινδύνου, και την εργαστηριακή αξιολόγηση.

Η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας υποκατάστασης στην επίκτητη ανεπάρκεια εξαρτώνται από τα επίπεδα της αντιθρομβίνης στο πλάσμα, την παρουσία σημείων αυξημένου μεταβολισμού, την υποκείμενη νόσο και τη βαρύτητα της κλινικής κατάστασης. Η χορηγητέα ποσότητα και η συχνότητα χορήγησης πρέπει πάντοτε να καθορίζονται με βάση την κλινική αποτελεσματικότητα και την εργαστηριακή αξιολόγηση στη συγκεκριμένη περίπτωση.

Ο αριθμός των μονάδων της αντιθρομβίνης που χορηγούνται, εκφράζεται σε Διεθνείς Μονάδες (IU), οι οποίες αντιστοιχούν στα σημερινά πρότυπα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) για την

αντιθρομβίνη. Η δραστηριότητα της αντιθρομβίνης στο πλάσμα εκφράζεται είτε ποσοστιαία (σε σχέση με το φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα) ή σε Διεθνείς Μονάδες (σε σχέση με τα Διεθνή Πρότυπα για την αντιθρομβίνη στο πλάσμα).

Μια διεθνής μονάδα (I.U.) δραστηριότητας αντιθρομβίνης ισοδυναμεί με την ποσότητα αντιθρομβίνης που υπάρχει σε ένα ml φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος. Ο υπολογισμός της απαιτούμενης δόσης της αντιθρομβίνης βασίζεται στο εμπειρικό εύρημα ότι 1 Διεθνής Μονάδα (IU) αντιθρομβίνης ανά kg σωματικού βάρους αυξάνει τη δραστηριότητα της αντιθρομβίνης στο πλάσμα κατά 1,5% περίπου.

Η αρχική δόση καθορίζεται με βάση τον ακόλουθο τύπο:

Απαιτούμενες μονάδες = σωματικό βάρος [kg] x (100-πραγματική δραστηριότητα αντιθρομβίνης [%]) x 2/3

Η αρχική στοχευόμενη δραστηριότητα αντιθρομβίνης εξαρτάται από την κλινική κατάσταση. Όταν καθορίζεται η ένδειξη για την υποκατάσταση της αντιθρομβίνης, η δόση πρέπει να είναι αρκετή ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή δραστηριότητα αντιθρομβίνης και να διατηρηθούν τα αποτελεσματικά επίπεδα.

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται και να παρακολουθείται βάσει των εργαστηριακών μετρήσεων της δραστηριότητας της αντιθρομβίνης, που πρέπει να διενεργούνται τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα μέχρι να σταθεροποιηθεί ο ασθενής και στη συνέχεια μια φορά την ημέρα, κατά προτίμηση λίγο πριν από την επόμενη έγχυση. Για τη διόρθωση της δοσολογίας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τόσο τα σημεία του αυξημένου μεταβολισμού της αντιθρομβίνης σύμφωνα με τον εργαστηριακό έλεγχο, όσο και η κλινική πορεία. Η δραστηριότητα της αντιθρομβίνης πρέπει να διατηρείται σε επίπεδα άνω του 80% για τη διάρκεια της θεραπείας, εκτός εάν τα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν διαφορετικά αποτελεσματικά επίπεδα.

Η συνήθης δόση εκκίνησης στη συγγενή ανεπάρκεια είναι 30-50 IU/kg.

Στη συνέχεια, η δοσολογία και η συχνότητα, καθώς και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να προσαρμόζονται στα βιολογικά δεδομένα και την κλινική κατάσταση.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

40-60 IU αντιθρομβίνης ανά kg βάρους σώματος την ημέρα, ανάλογα με την κατάσταση της πήξης του αίματος.

Εάν η κλινική κατάσταση το απαιτεί, μπορεί να χρειασθούν υψηλότερες δοσολογίες σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Τότε, η δραστηριότητα της αντιθρομβίνης πρέπει να παρακολουθείται συχνότερα και να μην ξεπερνά το 120%.

Τρόπος χορήγησης

Χορηγείστε το διάλυμα με βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση (με ρυθμό έως 4 ml/min).

Ασυμβατότητες

Η χρήση του υδροξυαιθυλικού αμύλου (HES) δεν συνιστάται ως διαλύτης (για την έγχυση) διότι έχει παρατηρηθεί απώλεια της δραστηριότητας της αντιθρομβίνης.

Η ντοπαμίνη, η ντομπουταμίνη και η φουροσεμίδα δεν πρέπει να χορηγούνται από την ίδια φλεβική οδό.

Γενικές Οδηγίες για την Ανασύσταση

Η κόνις πρέπει να ανασυσταθεί πλήρως υπό άσηπτες συνθήκες με τον παρεχόμενο διαλύτη. Λαμβάνεται ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον διάλυμα.

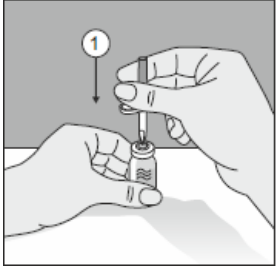
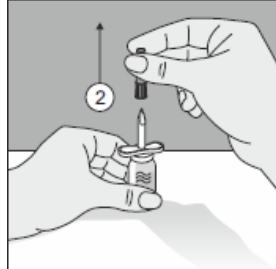
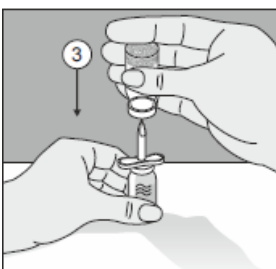
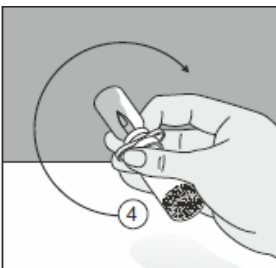
Για χορήγηση υπό τη μορφή έγχυσης, το διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης 5% είναι κατάλληλο ως διαλύτης. Για την προετοιμασία αραιώσεων μέχρι 1:5 μπορούν να χρησιμοποιηθούν και τα ακόλουθα:

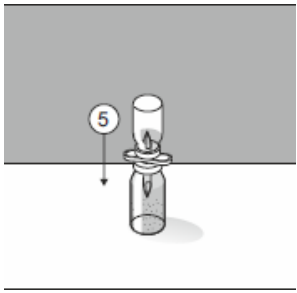
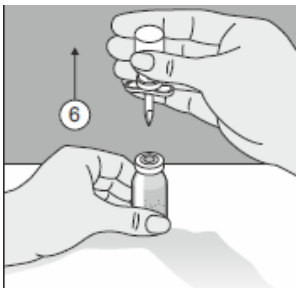
διάλυμα Ringer lactate, διάλυμα φυσιολογικού ορού, διάλυμα γλυκόζης 5% ή πολυζελίνη.

Το ανασυσταμένο προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και για αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή έχουν ίζημα.

Ανασύσταση

Για τη σωστή χρήση της συσκευής μεταφοράς ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

	<p>1. Αφού αφαιρέσετε το προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα από το ένα άκρο της συσκευής μεταφοράς, πιέστε κατακόρυφα την γυμνή ακίδα στο κέντρο του ελαστικού πώματος του φιαλιδίου του διαλύτη.</p>
	<p>2. Αφαιρέστε και το δεύτερο προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα από το άλλο άκρο της συσκευής μεταφοράς.</p>
	<p>3. Πιέστε κατακόρυφα το πώμα του φιαλιδίου της κόνεως στη γυμνή ακίδα της συσκευής μεταφοράς.</p>
	<p>4. Αναστρέψτε το σύστημα κατά 180°.</p>

	<p>5. Τοποθετήστε το σύστημα σε μια επίπεδη επιφάνεια έτσι ώστε το φιαλίδιο της κόνεως να βρίσκεται από κάτω. Ο διαλύτης εισρέει αυτόματα στο φιαλίδιο της κόνεως.</p>
	<p>6. Απομακρύνετε το φιαλίδιο του διαλύτη μαζί με τη συσκευή μεταφοράς και διαλύστε πλήρως την κόνι. Το ανασυσταμένο προϊόν μπορεί να μεταφερθεί σε μια σύριγγα για τη χορήγηση.</p>

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.