

## **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. Dále může být CEPROTIN použit k léčbě vzácné komplikace léčby přípravky zředujícími krev (antikoagulační léky nazývané kumariny), která může vyvolat těžké poškození kůže (nekrózu).

Kromě toho je CEPROTIN indikován k prevenci trombózy u pacientů s těžkým vrozeným nedostatkem proteinu C, platí-li jedna či více z níže uvedených podmínek:

- hrozí chirurgická či invazivní léčba
- během zahájení léčby kumarinovými deriváty (antikoagulační léčba, ředění krve)
- samotná léčba kumarinovými deriváty není dostatečná
- léčba kumarinovými deriváty není proveditelná

#### **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 imunodeficiencie (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.

Na počátku léčby by měla být dosažena 100% aktivita proteinu C a během léčby by měla 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.

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

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“).

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

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 prostřednictvím **národního systému hlášení**

nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. 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:

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Vídeň  
Rakousko  
Tel.: +800 66838470  
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

### Výrobce:

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Vídeň  
Rakousko

Baxter AG  
Industriestrasse 67  
1221 Vídeň  
Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2020.**

### **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.