

KULLANMA TALİMATI

CEPROTIN 500 IU IV enjeksiyonluk çözelti için lyofilize toz içeren flakon

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

Etkin madde: İnsan plazmasından elde edilen Protein C, fare monoklonal antikorlarıyla saflaştırılmaktadır. CEPROTIN 500 IU* her bir flakonda nominal olarak 500 IU insan protein C içeren toz olarak hazırlanmaktadır.

* Bir IU (Uluslararası Ünite; International Unit) protein C, 1 mL normal plazmada amidolitik olarak ölçülen protein C miktarına karşılık gelir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, trisodyum sitrat dihidrat, insan albumini, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve çözücü olarak steril enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CEPROTIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CEPROTIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CEPROTIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CEPROTIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEPROTIN nedir ve ne için kullanılır?

CEPROTIN etkin madde olarak insan protein C içermektedir. CEPROTIN kuru toz ve enjeksiyonluk çözelti için çözücü olarak sunulmaktadır. CEPROTIN kuru toz, beyaz veya krem rengi kuru toz ya da kolay ufalanabilen katı madde şeklindedir. Sulandırıldıktan sonra oluşan çözelti renksiz ya da hafif sarı renkli ve berrak ya da hafif bulanık görünümündedir ve esas olarak gözle görülen partikül içermez.

Her bir ambalaj ayrıca 1 adet transfer iğnesi ve 1 adet filtreli iğne içerir.

CEPROTIN antitrombotik olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ilaçtır. Bu ilaç karaciğerde sentezlenen ve kanınızda bulunan doğal bir protein olan Protein C içerir. Protein C aşırı pıhtı oluşumunun önlenmesinde önemli bir rol oynar ve böylece damar içi pıhtı oluşumunu (tromboz) önler ve/veya tedavi eder.

CEPROTIN, ağır kalıtsal protein C eksikliği olan hastalarda görülen pıhtılı (trombotik) ve kanamalı deri lezyonlarının (purpura fulminans) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır. Buna ek olarak kan sulandırıcı ilaçların (kumarin olarak adlandırılan pıhtılaşmayı engelleyici ilaç) nadir görülen komplikasyonlarından biri olan ve ağır deri lezyonlarıyla sonuçlanabilen (deri nekrozunun) tedavisi için de kullanılabilir.

Ayrıca, CEPROTIN aşağıdakilerden bir ya da birkaçının bulunduğu ağır kalıtsal protein C eksikliği hastalarında pıhtılaşmayı engellemek için de kullanılabilir:

- Yakın zamanda bir girişim ya da ameliyat yapılacaksa
- Kumarin (pıhtılaşmayı engelleyici, kanı sulandırıcı bir ilaç) tedavisine başlarken
- Tek başına kumarin tedavisi yetersiz kaldığında
- Kumarin tedavisi uygun değilse

2. CEPROTIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEPROTIN, insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

CEPROTIN kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

CEPROTIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Ürüne veya fare proteinleri ya da heparin dahil ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

Buna rağmen yaşamınızı tehdit eden pıhtı oluşumundan kaynaklanan (trombotik) komplikasyonların olması durumunda doktorunuz CEPROTIN ile tedavinizi sürdürmeye karar verebilir.

CEPROTIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CEPROTIN kullanmadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz. Eğer sizde alerjik belirtiler oluşursa, CEPROTIN kullanırken dikkatli olunuz.

Alerjik belirtiler arasında ciltte döküntüler, kurdeşen, nefes almada zorluk, kan basıncı düşmesi, göğüste sıkışma hissi ve şok gibi belirtiler olabilir. CEPROTIN uygulaması sırasında bu belirtilerden herhangi biri farkedilirse uygulamaya hemen son verilmelidir. Bu belirtiler ürünün bileşenlerinden herhangi birine, heparine ve/veya fare proteinlerine karşı alerjik bir tepki olabilir. Üretim sürecine bağlı olarak ürün eser miktarlarda heparin ve/veya fare proteini içerebilir. Bu tür tepkiler oluştuğunda doktorunuz en uygun tedaviye karar verecektir.

Eğer ürün ağır kalıtsal protein C eksikliği olan hastalarda kullanılıyorsa, protein C'yi etkisizleştiren (inhibe eden) antikor gelişimi görülebilir ve bu yüzden ürünün etkisi azalabilir. Ancak bu durum şimdiye kadar yapılan klinik çalışmalarda görülmemiştir.

İlaçlar insan kanından veya plazmadan yapıldığında, hastalara enfeksiyon bulaşmasını önlemek için bazı önlemler alınmaktadır. Bunlar, enfeksiyon riski taşıyanların dışlandığından emin olmak için kan ve plazma donörlerinin özenle seçilmesini ve her bir bağış ve plazma havuzunun virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içermektedir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, virüsleri etkisiz hale getirebilen veya çıkarabilen kan veya plazmanın işlenmesi adımlarını içermektedir. Bu önlemlere rağmen, insan kanından veya plazmasından hazırlanan ilaçlar uygulandığında, enfeksiyonun geçme olasılığı tamamen dışlanamamaktadır. Bu olasılık aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ya da diğer enfeksiyon türleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin, insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü gibi kılıflı virüsler ve kılıfsız hepatit A virüsü için etkili olduğu kabul edilmektedir. Alınan önlemler parvovirus B19 gibi kılıfsız virüslere karşı sınırlı bir değerde olabilir. Parvovirus B 19 enfeksiyonu hamile kadınlar (fetal enfeksiyon) ve bağışıklık sistemi baskılanmış veya bazı anemi tiplerine (örneğin orak hücre anemisi veya hemolitik anemi) sahip kişiler için ciddi olabilir.

Düzenli/tekrarlı olarak insan plazmasından türetilmiş Protein C ürünleri alıyorsanız, doktorunuz hepatit A ve B'ye karşı aşı yaptırmayı düşünmenizi önerebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CEPROTIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEPROTIN'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olma olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Hamileliğiniz sırasında sizde CEPROTIN kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Emzirmekteyken sizde CEPROTIN kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CEPROTIN'in araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

CEPROTIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün maksimum günlük dozunun içerdiği sodyum miktarı 200 mg'ı aşabilir. Bu durum kontrollü sodyum diyeti almakta olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer tıbbi ürünler ile bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır. Yine de reçetesiz alınan ilaçlar, dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Tedavinize ağız yolundan kullanılan kan sulandırıcılarla (oral antikoagülanlar) devam edilecekse, kan sulandırıcılarla sağlanan kan düzeyleri yeterli ve sabit olana kadar CEPROTIN ile tedaviye devam edilmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CEPROTIN nasıl kullanılır?

CEPROTIN, damar içine (intravenöz) uygulanır. İlacınız pıhtılaşma (koagülasyon) faktörleri / engelleyicileri (inhibitörleri) ile yerine koyma tedavisi konusunda uzman bir hekimin yakın gözetimi altında, protein C etkinliğinin takibinin mümkün olduğu bir merkezde uygulanacaktır. Doz hastalığınıza ve vücut ağırlığınıza bağlı olarak değişkenlik gösterecektir:-

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulanacak doz, uygulamanın hangi sıklıkta yapılacağı ve tedavi süresi sizdeki protein C eksikliğinin şiddeti ile klinik durumunuza ve plazmanızdaki protein C miktarına bağlıdır. Almakta olduğunuz doz klinik etkililiğe ve laboratuvar değerlendirmelerine göre ayarlanır.

Başlangıçta %100'lük bir protein C etkinliği sağlanmalı ve tedavi boyunca bu etkinlik %25'in üzerinde tutulmalıdır.

60-80 IU/kg'lık bir başlangıç dozu uygulanmalıdır. Doktorunuz protein C'nin vücudunuzda ne kadar süreyle kaldığını belirleyebilmek için birkaç defa kanınızı alacaktır.

CEPROTIN ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında plazma protein C düzeylerinizin belirlenmesi için protein C etkinliğinin kromojenik substrat yöntemleriyle ölçümü önerilmektedir.

Uygulanacak doz, protein C aktivitesinin laboratuvar ölçümüne göre belirlenmelidir. Ani başlangıçlı damar içi pıhtılaşmanın olduğu bir olayda (akut trombotik olay) durumunuz sabitleşene kadar bu testlerin 6 saatte bir, ondan sonra günde iki defa ve her zaman bir sonraki enjeksiyondan hemen önce yapılması gerekir. Protein C'nin yarılanma süresinin purpura fulminans ve deri nekrozu (doku ölümü) gibi belirli klinik durumlarda ciddi bir şekilde azalabileceği akılda tutulmalıdır.

Eğer sizde ağız yolundan kullanılan kan sulandırıcı ilaçlarla (oral antikoagülanlar) devamlı koruma tedavisine geçilmişse, protein C yerine koyma tedaviniz ancak bu ilaçlarla sabit ve istendiği şekilde bir kan sulandırılması sağlandığında sonlandırılmalıdır (bakınız “CEPROTIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler”).

Size koruyucu olarak protein C uygulanıyorsa, pıhtılaşma riskinin arttığı bir durumda (örneğin enfeksiyon, travma veya cerrahi girişim), en düşük plazma düzeyleri daha yüksek tutulabilir. Sizde pıhtı oluşumu ve bu pıhtının küçük damarları tıkaması (tromboemboli) açısından bir risk faktörü olan, APC'ye (etkin protein C) karşı bir direnç durumu varsa (bu durum Avrupa'da %5'lere varan sıklıkta görülebilmektedir) doktorunuzun tedavinizi buna göre ayarlaması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CEPROTIN, steril enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra damar içine (intravenöz) uygulanacaktır. Kullandığınız her parti ürünün kaydının olması açısından CEPROTIN'in her bir dozunu kullandıktan sonra ürünün adı ve parti numarasının kaydedilmesi şiddetle önerilmektedir.

CEPROTIN kuru toz, ambalajı içindeki steril transfer iğnesi kullanılarak, ambalajı içindeki çözücüsüyle (steril enjeksiyonluk su) sulandırılır ve flakon içindeki bütün toz içerik çözünene kadar yavaşça çalkalanır.

Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirildikten sonra çözelti steril filtreli iğne kullanılarak steril tek kullanımlık bir enjektöre çekilir. Her bir CEPROTIN flakonu içindeki çözeltiyi

enjektöre çekmek için daha önce kullanılmamış ayrı bir filtreli iğne kullanılmalıdır. Partikül (tortu) görülüyorsa çözeltiler imha edilmelidir.

Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş çözelti hemen damar yoluyla kullanılmalıdır. CEPROTIN dakikada maksimum 2 mL hızında uygulanmalıdır. Vücut ağırlığı 10 kg'dan az olan çocuklarda maksimum uygulama hızı dakikada vücut ağırlığı başına 0.2 mL (0.2 mL/kg/dakika) olmalıdır.

Tüm kullanılmamış çözeltiler, boş flakonlar, kullanılmış enjektör ve iğneler uygun bir şekilde imha edilmelidir.

Uygulanacak doz sıklığı ve tedavi süresi sizdeki protein C eksikliğinin şiddeti pıhtılaşmanın yeri, boyutu ve aynı zamanda plazmanızda ölçülen protein C miktarına bağlıdır.

Ani başlangıçlı damar içi pıhtılaşmanın olduğu bir olayda (akut trombotik olay) CEPROTIN size 6 saatte bir uygulanabilir. Pıhtılaşma oluşumuna eğiliminiz azaldıkça, uygulama sıklığı azaltılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda klinik duruma göre erişkinlerdeki aynı doz şeması doktorunuzca belirlenecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel kullanım durumu yoktur; erişkin dozları kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve/veya karaciğer hastalığınız varsa lütfen doktorunuza haber veriniz, tedavinizi bu durumunuza göre ayarlayabilir.

Eğer CEPROTIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEPROTIN kullandıysanız

CEPROTIN'i her zaman için doktorunuzun söylediği doz ve sıklıkta kullanmanız önerilir. Kullanmanız gerekenden daha fazla CEPROTIN kullandıysanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz.

CEPROTIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CEPROTIN'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size uzman bir hekimin yakın gözetimi altında, protein C etkinliğinin takibinin mümkün olduğu bir merkezde uygulanacağı için bu kısım geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEPROTIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan CEPROTIN kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımına dair daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CEPROTIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

CEPROTIN size uygulandıktan sonra aşağıdaki yan etkilerden birini farkedebilirsiniz:
Damar yolundan uygulanan herhangi bir ürüne bağlı olarak aralarında ağır ve yaşamı tehdit edebilenleri de olabilen alerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi) görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CEPROTIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Enjeksiyon uygulanan yerde yanma ve batma hissi, titreme, yüz ve boyunda kızarıklık (al basması), ciltte döküntü, kurdeşen, soluk alıp vermede zorluk, bulantı, baş ağrısı, uyuşukluk, düşük kan basıncı ve göğüste sıkışma hissi gibi alerjik tepkilerin erken belirtileri konusunda dikkatli olmalısınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEPROTIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdaki yan etkiler CEPROTIN kullanılarak gerçekleştirilen klinik çalışmalarda görülmüş yan etkilerdir:

Seyrek:

- Kaşıntı (prurit)
- Cilt döküntüleri
- Baş dönmesi / Sersemlik

Aşağıdaki yan etkiler pazarlama sonrası CEPROTIN uygulanmış hastalarda bildirilmiş yan etkilerdir:

Bilinmiyor:

- Huzursuzluk / yerinde duramama
- Aşırı terleme
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde ağrı ve kızarıklık

Bunlar CEPROTIN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CEPROTIN'in saklanması

CEPROTIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında 2 - 8°C’de saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Işıktan korumak amacıyla orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra kullanıma hazır hale getirilmiş çözelti hemen kullanılmalıdır. Ürün bir kez oda sıcaklığında saklanmaya başlandıktan sonra yeniden buzdolabında saklanmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazan son kullanım tarihinden sonra CEPROTIN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi üzerinde yazan ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Takeda Farma Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Levent/İSTANBUL

Üretim yeri: Baxter AG, Industriestrasse 67 A-1221 Viyana Avusturya

Bu kullanma talimatı en son ../../.. tarihinde onaylanmıştır.