

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Kybernin P 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok Kybernin P 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok antithrombinum III**

**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 zdravotní sestry.
- 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 zdravotní sestře. 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 přípravek Kybernin P a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kybernin P používat
3. Jak se přípravek Kybernin P používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kybernin P uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Kybernin P a k čemu se používá**

Kybernin P se dodává jako prášek a rozpouštědlo. Rekonstituovaný roztok přípravku Kybernin P je třeba podávat injekcí nebo infuzí do žíly. Přípravek Kybernin P musí být podáván pomalou injekcí.

Tento léčivý přípravek patří do skupiny léků s názvem antitrombotika.

Přípravek Kybernin P se používá k profylaxi a léčbě tromboembolických komplikací (problémy spojené se srážením krve) při:

- vrozeném nedostatku antithrombinu III
- získaném nedostatku antithrombinu III

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kybernin P používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Kybernin P:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Kybernin P se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud u Vás došlo k hypersenzitivní reakci alergického typu nebo k anafylaktickému šoku.
- Pokud máte příznaky závažné alergické reakce jako otoky, generalizovanou kopřivku, dušnost (potíže s dýcháním) nebo pokles arteriálního tlaku (hypotenze), musíte ihned kontaktovat svého lékaře.

### Virová bezpečnost

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou zavedena určitá opatření, aby se zabránilo přenosu infekce na pacienty. Mezi ně patří:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby bylo zajištěno, že riziko přenosu infekce je vyloučeno,
- testování každého odběru a poolu plazmy na markery virů/infekcí,
- zařazení kroků při zpracování krve nebo plazmy, které mohou inaktivovat nebo odstranit viry.

Přes všechna tato opatření, když jsou podávány léky vyráběné z lidské krve nebo plazmy, možnost přenosu infekce nemůže být zcela vyloučena. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry nebo jiné typy infekcí.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B, virus hepatitidy C (HCV) a pro neobalené viry jako je virus hepatitidy A (HAV) a parvovirus B19.

Váš lékař může doporučit, abyste zvážil(a) vakcinaci proti hepatitidě A a B, pokud pravidelně/opakovaně dostáváte přípravky s antithrombinem III pocházejícím z lidské plazmy.

Důrazně se doporučuje, když dostanete dávku přípravku Kybernin P, aby byl pokaždé zaznamenán název a číslo šarže léku pro zachování záznamu o použitých šaržích.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Kybernin P**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je-li přípravek Kybernin P používán společně s heparinem (jako antikoagulační lék), zvyšuje se riziko krvácení. Proto Vás lékař bude pečlivě sledovat používání přípravku Kybernin P, pokud se podává společně s tímto antikoagulačním přípravkem.

### **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 Vám bude tento přípravek podáván.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Kybernin P nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Kybernin P obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 44,76 mg sodíku v jedné injekční lahvičce přípravku s 500 IU antithrombinu, což odpovídá 2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 89,52 mg sodíku v jedné injekční lahvičce přípravku s 1000 IU antithrombinu, což odpovídá 4,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Kybernin P používá**

Léčba musí být zahájena a probíhá pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou dědičného nebo získaného deficitu antithrombinu III.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud si nejste jisti.

Dávkování a doba trvání substituční terapie bude indikována Vaším lékařem.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky u přípravku Kybernin P jsou vzácné.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány vzácně (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Reakce z přecitlivělosti včetně anafylaxe a šoku (jako je zčervenání kůže, vyrážky, pokles krevního tlaku, letargie, zrychlený tep srdce, třesavka/zimnice, potíže s dýcháním, tlak na hrudi, pocit na zvracení, neklid, horečka, zvracení).
- Zvýšení tělesné teploty.

Informace o bezpečnosti vzhledem k přenosným agens viz bod 2, Virová bezpečnost.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Kybernin P uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Rekonstituovaný přípravek má být přednostně použit okamžitě.
- Pokud není rekonstituovaný přípravek podán okamžitě, dobu a podmínky uchování před použitím nesmí překročit 8 hodin při 25 °C.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co přípravek Kybernin P obsahuje

Léčivou látkou je antithrombinum III.

Jedna injekční lahvička obsahuje antithrombinum III 500 IU nebo 1000 IU.

Po rekonstituci v 10 ml/20 ml vody pro injekci obsahuje 1 ml roztoku přibližně antithrombinum III 50 IU vyrobeného z plazmy lidských dárců. Specifická aktivita přípravku Kybernin P je přibližně 5 IU/mg bílkoviny.

Pomocnými látkami jsou:

Prášek:

glycin, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, kyselina chlorovodíková 35% nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH).

Rozpouštědlo:

voda pro injekci 10 ml nebo 20 ml.

## **Jak přípravek Kybernin P vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Kybernin P se dodává jako prášek pro injekci/infuzi obsahující 500 IU nebo 1000 IU lidského antithrombinu III získaného z plazmy v jedné injekční lahvičce.

Rozpouštědlo je voda pro injekci (10 ml nebo 20 ml).

Přípravek Kybernin P je bílý jemný prášek. Rozpouštědlo je čirý bezbarvý roztok.

### ***Balení 500 IU***

1 injekční lahvička s práškem

1 injekční lahvička s rozpouštědlem (10 ml vody pro injekci)

1 transferový set

### ***Balení 1000 IU***

1 injekční lahvička s práškem

1 injekční lahvička s rozpouštědlem (20 ml vody pro injekci)

1 transferový set

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

CSL Behring GmbH

Emil von Behring Strasse 76

35041 Marburg

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 1. 2018**

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Dávkování**

Při léčbě vrozeného nedostatku antithrombinu III je třeba, aby dávkování bylo individuální pro každého pacienta, přičemž se zohledňuje rodinná anamnéza s ohledem na tromboembolické případy, aktuální faktory klinického rizika a výsledky laboratorních zkoušek.

Dávkování a trvání substituční léčby při získané nedostatečnosti závisí na plazmatické hladině antithrombinu III, na přítomnosti příznaků zvýšeného obratu, na základním onemocnění a na závažnosti klinického stavu. Množství podávaného léku a frekvence podávání má být vždy založeno na klinické účinnosti a výsledcích laboratorních vyšetření v individuálním případě.

Množství jednotek podávaného antithrombinu III se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách (IU), které odpovídají standardům WHO pro antithrombin III. Plazmatická aktivita antithrombinu III se vyjadřuje v procentech (v poměru k normální lidské plazmě) nebo v IU (v poměru k mezinárodnímu standardu pro antithrombin III).

Jedna mezinárodní jednotka (IU) aktivity antithrombinu III se rovná množství antithrombinu III v jednom ml normální lidské plazmy. Výpočet požadované dávky antithrombinu je založen na empirickém zjištění, že 1 mezinárodní jednotka (IU) antithrombinu III na kilogram tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu antithrombinu III přibližně o 1,5 %.

Jedna mezinárodní jednotka (IU) je ekvivalentní množství antithrombinu III v jednom mililitru normální lidské plazmy.

Počáteční dávka se vypočítá podle následujícího vzorce:

Požadované jednotky = tělesná hmotnost v kg x (100 - aktuální aktivita antithrombinu III (%)) x 2/3

Počáteční cílová aktivita antithrombinu III závisí na klinickém stavu. Pokud je stanovena indikace pro substituci antithrombinu III, má být dávkování dostatečné, aby se dosáhlo cílové aktivity antithrombinu III a byla udržena účinná hladina. Dávkování se má stanovit a sledovat na základě laboratorních měření biologické aktivity antithrombinu III, které mají být prováděny alespoň dvakrát denně do stabilizace pacienta, pak jednou denně, nejlépe bezprostředně před další infuzí. Úprava dávkování má zohlednit jak známky zvýšeného obratu antithrombinu III podle laboratorních hodnot, tak i klinický průběh. Aktivita antithrombinu III má být během léčby udržována nad 80 %, pokud klinické údaje nevyžadují jinou účinnou hladinu.

Obvyklá počáteční dávka při vrozeném nedostatku je 30-50 IU/kg.

Potom se dávkování, frekvence a trvání léčby má upravit podle biologických údajů a klinické situace.

#### *Pediatrická populace*

40 - 60 IU antithrombinu III na 1 kg tělesné hmotnosti na den v závislosti na stavu srážlivosti krve. Pokud to klinický stav vyžaduje, dávka může být zvýšena, pokud je to v jednotlivých případech nevyhnutné. Aktivita antithrombinu III pak musí být sledována častěji a nesmí překročit 120 %.

#### **Způsob podání**

Podávejte pomalu intravenózně injekcí nebo infuzí (max. 4 ml/min).

#### **Inkompatibility**

Vzhledem k pozorované ztrátě aktivity antithrombinu III se nedoporučuje použít hydroxyethylškrob (HES) jako rozpouštědlo na infuze.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky. Dopamin, dobutamin a furosemid se nesmí podat přes stejný žilní přístup.