

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

CEPROTIN

500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.
humant protein C

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CEPROTIN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder CEPROTIN
3. Hur du använder CEPROTIN
4. Eventuella biverkningar

5. Hur CEPROTIN ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CEPROTIN är och vad det används för

CEPROTIN tillhör en läkemedelsgrupp som kallas antikoagulantia. Detta läkemedel innehåller protein C, ett naturligt protein som bildas i levern och som finns i blodet. Protein C spelar en viktig roll i att förhindra alltför kraftig koagelbildning för att på så sätt förebygga och/eller behandla blodproppar i blodkärlen.

CEPROTIN används för att behandla och förebygga hudskador orsakade av blodproppar och blödningar (som kallas purpura fulminans) hos patienter med allvarlig medfödd protein C-brist. CEPROTIN kan även användas för att behandla och förebygga en sällsynt biverkan av ett blodförtunnande medel (antikoagulantia som kallas vitamin K-antagonister), som kan resultera i allvarliga hudskador (nekroser). Vidare kan CEPROTIN användas i behandlingen av blodproppar (venös trombos).

2. Vad du behöver veta innan du använder CEPROTIN

Använd inte CEPROTIN

- om du är allergisk (överkänslig) mot humant protein C eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), inklusive musprotein eller heparin.

Vid livshotande trombotiska komplikationer bestämmer Din läkare om Du ska få CEPROTIN eller inte.

Var särskilt försiktig med CEPROTIN

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder CEPROTIN. Var särskilt försiktig med CEPROTIN om allergiska symptom uppstår. Allergiska symptom inkluderar hudutslag, andningssvårigheter, lågt blodtryck, tryck över bröstet och chock. Om dessa symptom uppstår under administreringen av CEPROTIN ska injektionen avbrytas. Sådana symptom kan tyda på en allergisk reaktion mot något av innehållsämnen, musprotein eller heparin. Läkemedlet kan innehålla spår av heparin och/eller musprotein efter tillverkningsprocessen. Om en sådan reaktion inträffar kommer din läkare att avgöra vilken behandling som är lämplig.

Om preparatet används av patienter med svår medfödd protein C-brist kan antikroppar mot protein C utvecklas, och därigenom minska effekten av läkemedlet. Detta har dock inte observerats hittills i de kliniska studierna.

När läkemedel framställs av humant blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att de med risk för att bära på en infektion utesluts, samt att varje donation och plasmapool testas för tecken på virus/infektion. Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel tillverkade av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus som HIV, hepatit B och hepatit C, och för det

icke-höljeförsedda hepatit A-viruset. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus som parvovirus B19. Parvovirus B19 infektion kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster) och för patienter med immunbrist eller vissa typer av anemi (t.ex. sicklecell eller hemolytisk anemi).

Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B, om du regelbundet/upprepat behandlas med Protein C-produkter som är utvunna ur humanplasma.

Andra läkemedel och CEPROTIN

Inga interaktioner med andra läkemedel är för närvarande kända. Trots detta, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du övergår till behandling med orala antikoagulantia måste ändå behandlingen med CEPROTIN fortsätta tills den antikoagulerande effekten är stabil.

CEPROTIN med mat och dryck

Ej relevant.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare bestämmer om CEPROTIN ska användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

CEPROTIN har inga effekter på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

CEPROTIN innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 22,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder CEPROTIN

CEPROTIN är avsett för intravenös administrering (infusion i en ven). Det ges under övervakning av en läkare som har erfarenhet av behandling med koagulationsfaktorer/inhibitorer där kontroll av protein C-aktiviteten är möjlig. Doseringen varierar beroende på ditt tillstånd och din kroppsvikt.

Dosering

Dos, administreringsfrekvens och behandlingslängd beror på svårighetsgraden av protein C-bristen samt på ditt kliniska tillstånd och plasmanivåer av protein C. Dessa faktorer bör anpassas baserat på klinisk effekt och laboratorieprover i det enskilda fallet.

Behandling av akuta episoder och profylaktisk korttidsbehandling:

En protein C-aktivitet på 100 % (1 IE/ml) bör erhållas initialt och aktiviteten bör upprätthållas över 25 % under behandlingens gång.

En initial dos på 60 till 80 IE/kg bör ges. Din läkare kommer att ta flera blodprover för att avgöra hur länge protein C stannar kvar i din kropp.

Mätning av protein C-aktiviteten genom kromogen substratmetod för bestämning av dina protein C-nivåer i plasma rekommenderas före och under behandling med CEPROTIN.

Doseringen bör baseras på protein C-aktiviteten som bestämts på laboratorium. Vid akut trombotisk händelse bör laboratorieprover bestämmas var 6:e timme tills dess att ditt medicinska tillstånd har stabiliserats, därefter två gånger dagligen och omedelbart före nästa injektion. Man bör komma ihåg att halveringstiden för protein C kan vara mycket förkortad vid vissa kliniska tillstånd som t.ex. akut trombos med fulminant purpura och hudnekros.

Om svaret på CEPROTIN-injektionen är tillfredsställande kan dosen gradvis sänkas till dosering var 12:e timme om en miniminivå för protein C-aktivitet $> 25 \%$ säkerställs.

Om du behandlas profylaktiskt med protein C kan det vara befogat med högre miniminivåer i situationer där en ökad risk för trombos föreligger (t.ex. vid infektion, trauma eller kirurgiska ingrepp).

Profylaktisk långtidsbehandling:

Vid profylaktisk långtidsbehandling ska dosen vara 45-60 IE/kg var 12:e timme. Protein C-aktiviteten ska mätas för att säkerställa miniminivåer på 25 % eller mer.

I sällsynta fall har subkutan administrering av 250-350 IE/kg givit terapeutiska nivåer av protein C hos patienter utan intravenös åtkomst.

Om du har en njur- och/eller leversjukdom, informera din läkare om detta för det kan medföra att behandlingen kan behöva justeras.

Kombinationsbehandling:

Om du övergår till profylaktisk behandling med perorala antikoagulantia får protein C-substitutionen inte sättas ut förrän stabil antikoagulation har uppnåtts (se "Viktig information om vissa innehållsämnen i CEPROTIN").

När kombinationsbehandling med antikoagulantia (i synnerhet vitamin K-antagonister) och protein C inleds, ska stabila nivåer av protein C-aktivitet bibehållas över 0,25 IE/ml innan antikoagulationen påbörjas. Noggrann övervakning av den internationella normaliserade kvoten (INR) rekommenderas. Om protein C-koncentrat kombineras med orala antikoagulantia rekommenderas det att miniminivån av protein C ska bibehållas på 10 % eller mer.

Om du är APC-resistent, vilket är en tromboembolisk riskfaktor hos upp till 5 % av befolkningen i Europa, kan din läkare behöva justera behandlingen därefter.

Administrering

CEPROTIN ges genom intravenös injektion efter upplösning av pulvret för injektionsvätska, lösning i sterilt vatten för injektionsvätskor. När du ges CEPROTIN rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Lös upp frystorkat CEPROTIN pulver till injektionsvätska, i medföljande spädningsvätska (sterilt vatten för injektionsvätskor) med användning av den sterila överföringskanylen. Roter injektionsflaskan försiktigt tills allt pulver är upplöst.

Efter upplösning dras lösningen genom den sterila filterkanylen upp i en steril engångsspruta. En separat oanvänd filterkanyl måste användas för varje injektionsflaska med upplöst CEPROTIN. Lösningen ska kasseras om partiklar kan observeras.

Den färdigberedda lösningen ska ges omedelbart som intravenös injektion.

CEPROTIN bör ges med en maximal injektionshastighet på 2 ml/min. Hos barn med en kroppsvikt mindre än 10 kg ska injektionshastigheten inte överstiga 0,2 ml/kg/min.

Oanvänd lösning, tomma injektionsflaskor, använda kanyler och sprutor måste omhändertas på ett riktigt sätt.

Frekvensen för behandlingstillfällena och behandlingens längd beror på svårighetsgraden av din protein C-brist, på resultaten från bestämningarna av protein C-nivån i plasman och på lokaliseringen och utbredningen av trombosen.

Vid akut trombos kan CEPROTIN ges var 6:e timme. Allt eftersom tendensen för trombbildning minskar kan frekvensen minskas.

Om du använt för stor mängd av CEPROTIN

Du rekommenderas att hålla dig till den dosnivå och de behandlingsintervall som din läkare rekommenderat. Ifall du

administrerar mer CEPROTIN än rekommenderat, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du har glömt att ta CEPROTIN

Ej relevant.

Om du slutar att använda CEPROTIN

Sluta inte använda CEPROTIN utan att rådgöra med din läkare. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan märka av någon/några av följande biverkningar efter administrering av CEPROTIN:

- Liksom för alla produkter som administreras intravenöst i en ven är allergiska reaktioner, inklusive allvarliga och potentiellt livsfarliga reaktioner (anafylaxi) möjliga.
Du bör vara medveten om tidiga tecken på allergiska reaktioner som brännande och stickande känsla vid injektionsstället, frossbrytningar, rodnad, hudutslag, andningssvårigheter, illamående, huvudvärk, letargi, lågt blodtryck och tryck över bröstet.
- Följande biverkningar har sällan setts under kliniska prövningar (färre än 1 fall per 1 000 administreringar till patienter): klåda (pruritus), utslag och yrsel.
- Erfarenhet efter att produkten börjat marknadsföras har givit rapporter om rastlöshet, överdriven svettning och smärta och rodnad vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur CEPROTIN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den färdigberedda lösningen ska användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant protein C

- Övriga innehållsämnen är humant albumin, trinitiumcitratdihydrat och natriumklorid. Som spädningsvätska används sterilt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CEPROTIN tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. Det är ett vitt eller gulvitt pulver eller sprött fast ämne. Efter beredning är lösningen färglös till svagt gulaktig och klar till lätt ogenomskinlig samt huvudsakligen fri från synliga partiklar

Varje förpackning innehåller också en överföringskanyl och en filternål.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Takeda Belgium NV Tel/Tél: +32 2 464 06 11 medinfoEMEA@takeda.com	Lietuva Takeda, UAB Tel: +370 521 09 070 medinfoEMEA@takeda.com
България Такеда България ЕООД Тел.: +359 2 958 27 36 medinfoEMEA@takeda.com	Luxembourg/Luxemburg Takeda Belgium NV Tel/Tél: +32 2 464 06 11 medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Tel: +420 234 722 722 medinfoEMEA@takeda.com	Magyarország Takeda Pharma Kft. Tel: +36 1 270 7030 medinfoEMEA@takeda.com
Danmark Takeda Pharma A/S Tlf: +45 46 77 10 10 medinfoEMEA@takeda.com	Malta Takeda HELLAS SA Tel: +30 2106387800 medinfoEMEA@takeda.com
Deutschland Takeda GmbH Tel: +49 (0)800 825 3325 medinfoEMEA@takeda.com	Nederland Takeda Nederland B.V. Tel: +31 20 203 5492 medinfoEMEA@takeda.com
Eesti Takeda Pharma AS Tel: +372 6177 669 medinfoEMEA@takeda.com	Norge Takeda AS Tlf: +47 800 800 30 medinfoEMEA@takeda.com
Ελλάδα Takeda ΕΛΛΑΣ ΑΕ Τηλ: +30 210 6387800 medinfoEMEA@takeda.com	Österreich Takeda Pharma Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 800-20 80 50 medinfoEMEA@takeda.com
España Takeda Farmacéutica España S.A Tel: +34 917 90 42 22 medinfoEMEA@takeda.com	Polska Takeda Pharma Sp. z o.o. Tel: +48223062447 medinfoEMEA@takeda.com
France Takeda France SAS Tel. + 33 1 40 67 33 00 medinfoEMEA@takeda.com	Portugal Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda. Tel: + 351 21 120 1457 medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o. Tel: +385 1 377 88 96 medinfoEMA@takeda.com	România Takeda Pharmaceuticals SRL Tel: +40 21 335 03 91 medinfoEMA@takeda.com
Ireland Takeda Products Ireland Ltd Tel: 1800 937 970 medinfoEMA@takeda.com	Slovenija Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o. Tel: + 386 (0) 59 082 480 medinfoEMA@takeda.com
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000 medinfoEMA@takeda.com	Slovenská republika Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 (2) 20 602 600 medinfoEMA@takeda.com
Italia Takeda Italia S.p.A. Tel: +39 06 502601 medinfoEMA@takeda.com	Suomi/Finland Takeda Oy Puh/Tel: 0800 774 051 medinfoEMA@takeda.com
Κύπρος Takeda Ελλάς ΑΕ Τηλ.: +30 2106387800 medinfoEMA@takeda.com	Sverige Takeda Pharma AB Tel: 020 795 079 medinfoEMA@takeda.com
Latvija Takeda Latvia SIA Tel: +371 67840082 medinfoEMA@takeda.com	United Kingdom (Northern Ireland) Takeda UK Ltd Tel: +44 (0) 2830 640 902 medinfoEMA@takeda.com

Denna bipacksedel godkändes senast den 12/2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats