

## KULLANMA TALİMATI

### CEPROTIN 500 IU IV enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz içeren flakon

**Damar içine (intravenöz) uygulanır.**

**Steril, Apirojen**

**Etkin madde:** Her bir flakon kuru toz, insan plazmasından elde edilmiş ve fare monoklonal antikorlarıyla saflaştırılmış 500 IU\* (nominal olarak) protein C içerir. 5 mL steril enjeksiyonluk suyla çözüldüğünde yaklaşık 100 IU/mL insan protein C içerir. Ürünün potensi (IU) Dünya Sağlık Örgütü (WHO) uluslararası standartına göre yapılan bir kromojenik substrat yöntemiyle belirlenmiştir.

\* 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 güvenlilik 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 kuru toz ve çözücüsü camdan flakonlar içinde sunulmaktadır. CEPROTIN kuru toz, beyaz veya krem rengi kuru toz ya da kolay ufalanabilen katı madde şeklindedir.

Sulandırıldıktan sonra oluşan çözeltili 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.

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

**İnsan kanı ya da plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler arasında, donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının belirli enfeksiyon göstergeleri açısından taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim aşamalarının uygulanması yer almaktadır. Buna rağmen insan kanı ya da plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, enfeksiyon ajanlarının bulaşma olasılığı tam olarak ortadan kaldırılamayabilir. Bu durum henüz bilinmeyen ya da yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer hastalık etkenleri için de geçerlidir.**

**Alınan önlemlerin HIV, HBC, HCV gibi zarflı virüslerle HAV gibi zarfsız virüsler için etkili olduğu düşünülmektedir. Alınan önlemlerin Parvovirüs B19 gibi bazı zarfsız virüsleri uzaklaştırmak ya da inaktive etmek için etkisi ise kısıtlıdır. Parvovirus B19 virüsü en ciddi olarak gebe kadınları (fetusda enfeksiyona neden olabilmektedir), immün yetmezliği bulunan hastaları veya artmış eritrosit döngüsü olan hastaları (örn. orak hücreli anemi ya da hemolitik anemi durumu) ciddi şekilde etkileyebilmektedir.**

**Düzenli olarak/tekrarlayan dozlarda insan plazması kaynaklı Protein C ürünleri alıyorsanız doktorunuz Hepatit A ve B'ye karşı aşılanmanızı önerebilir.**

**Hasta ile ürünün partisi arasındaki izi sürdürebilmek açısından CEPROTIN'in her kullanımından sonra ürünün adı ve parti numarasının kaydedilmesi önemle önerilmektedir.**

### **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**

Eğer sizde alerjik belirtiler oluşursa.

Alerjik belirtiler arasında ciltte döküntüler, kurdeşen, 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.

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.*

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.*

Emzirmekteyken sizde CEPROTIN kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **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, aşılarda ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

Tedavinize ağız yolundan kullanılan kan sulandırıcılarla (oral antikoagülanlar) devam edilecekse, kan sulandırıcılarla sağlanan kan düzeyleri sabit ve istenen düzeye gelene 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 hekim tarafından, protein C etkinliğinin takibinin mümkün olduğu bir merkezde uygulanmalıdır. Doktorunuz hastalığınıza ve vücut ağırlığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Uygulanacak doz ve uygulamanın hangi sıklıkta yapılacağı sizdeki protein C eksikliğinin şiddeti ile klinik durumunuza ve plazmanızdaki protein C miktarına bağlı olarak değişir. 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 olacak şekilde tutulmalıdır.

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

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

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 enjeksiyondan hemen önce yapılması gerekir. Protein C'nin yarılanma süresinin purpura fulminans ve kumarine bağlı deri nekrozu (doku ölümü) gibi ani gelişen damar içi pıhtı oluşumundan kaynaklanan 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.

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) uygulanır. Kullandığımız 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 çözüne kadar yavaşça çalkalanır.

Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilen çözelti steril filtreli iğne kullanılarak steril tek kullanımlık bir enjektöre çekilir. Her bir CEPROTIN flakonunu içindeki çözeltiyi enjektöre çekmek için daha önce kullanılmamış ayrı bir filtreli iğne kullanılmalıdır. Partikül (tortu) içeren çözeltiler kullanılmamalı ve uygun bir şekilde 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.

Size uygulanacak doz ve uygulamanın hangi sıklıkta yapılacağı sizdeki protein C eksikliğinin şiddeti ve klinik durumunuz yanında pıhtılaşmanın yeri, yaygınlığı ve 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 doktorunuza bilgilendiriniz.

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

#### **CEPROTIN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **CEPROTIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan CEPROTIN kullanmayı bırakmayınız.

#### **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. Ancak CEPROTIN ile bu tür yan etkiler görülmemiştir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CEPROTIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 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:

#### **Çok seyrek:**

- Yüksek ateş
- C-reaktif protein düzeylerinde yükselme
- Ürtiker (tüm vücutta kaşıntılı kabarıklıklar)
- Kaşıntı
- Cilt döküntüleri
- Baş dönmesi / Sersemlik

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

#### **Bilinmiyor:**

- Huzursuzluk / yerinde duramama
- Göğüs kafesi içinde kanama
- Aşırı terleme
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde ağrı ve kızarıklık
- Vücut sıcaklığında artış
- Katekolamin (kan basıncını yükselten bir ilaç) gereksiniminde artış

Bunlar CEPROTIN'in hafif yan etkileridir.

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

#### 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](http://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.

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

#### **5. CEPROTIN'in saklanması**

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

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

Işıktan korumak amacıyla karton dış ambalajında saklayınız.

Sulandırılarak kullanıma hazır hale getirilmiş çözelti hemen kullanılmalıdır.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CEPROTIN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.  
Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutu üzerinde yazan son kullanım tarihinden sonra CEPROTIN'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Eczacıbaşı Baxalta Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Sarıyer/İSTANBUL

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

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