

KULLANMA TALİMATI

KYBERNİN P 500 IU I.V. enjeksiyon veya infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde :** İnsan antitrombin III 500 IU (50 IU/1mL).
- **Yardımcı maddeler:** Aminoasetik asit (glisin), sodyum klorür, sodyum sitrat, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su (çözücü).

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 reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*

*Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KYBERNİN P nedir ve ne için kullanılır?

- KYBERNİN P insan plazmasından (kanın sıvı kısmı) elde edilir ve 10 mL çözelti içinde 500 ünite antitrombin III içermektedir. Damar içerisine intravenöz enjeksiyon yada infüzyon yoluyla verilir.
- KYBERNİN P kanın içinde bulunan ve onun pıhtılaşmasını önleyen, kanın akışkanlığını sağlayan bir maddenin (antitrombin III) doğuştan ya da sonradan edinilmiş eksikliğinin tedavisinde kullanılır.
- Antitrombin III eksikliğinde kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşma sonucunda damarların tıkanması (tromboembolik olay) riski ortaya çıkar. KYBERNİN P, dolaşımında antitrombin III' ü yerine koyarak kanın akışkanlığını sağlar ve damarların kan pıhtısı ile tıkanmasını (tromboembolik komplikasyonlar) önler.

2. KYBERNİN P' yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliliği

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

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir infeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer infeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle:

- Düzenli ve tekrarlanan sürelerle KYBERNİN P kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A ve Hepatit B aşıları) yaptırmanızı önerebilir.
- KYBERNİN P' nin her kullanımında doktorunuz tarafından ilacın alınış tarihi, seri numarası ve enjekte edilen ilaç hacmi kayıt altına alınmalıdır.

KYBERNİN P' yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- KYBERNİN P bileşimindeki her hangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Daha önce, kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç olan (heparini) kullanmanıza bağlı olarak pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi sayınızda (trombosit, kan pülcüğü) azalma oldu ise.

KYBERNİN P' yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- KYBERNİN P kullanımınıza bağlı olarak alerjik (hipersensitivite) ve anafilaktik tip (yaşamsal tehlike arz eden ani alerji) reaksiyonlar görülebilir. Alerjik ve anafilaktik reaksiyon belirtileri; yüzde, dudakta, dilde şişlik, yutkunmada zorluk, enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma, üşüme hissi, yüzde kızarıklık, baş ağrısı, deride döküntü ve kabarcıklar, tansiyonda düşme, uyuşukluk, mide bulantısı, kalp çarpıntısı, göğüste daralma, titreme, kusma, hırıltılı solunumdur. Bu nedenle alerjik ve anafilaktik reaksiyon belirtilerine karşı dikkatli olmalısınız ve yukarıda ki yan etkilerin herhangi birinin sizde görülmesi halinde derhal doktorunuza ya da en yakın acil servise başvurmalısınız.
- Erken, yeni doğan bebeklerde (prematüre) ciddi akciğer zedelenmesi hastalığı (respiratuar distres sendromu) varsa bu hastalığın tedavisi için KYBERNİN P kullanımı tavsiye edilmemektedir.

KYBERNİN P ile tedaviniz süresince antitrombin III plazma düzeyiniz düzenli olarak doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir.

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

KYBERNİN P' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KYBERNİN P' nin gebelik dönemindeki kullanımının güvenli olup olmadığı henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/ zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KYBERNİN P' nin emzirme dönemindeki kullanımının güvenli olup olmadığı henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Emzirme döneminde, ilaçtan beklenen yarar/ zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

KYBERNİN P' nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her 500 IU de yardımcı madde olarak 80 mg sodyum klorür ve 30 mg da sodyum sitrat içerir. Kontrollü sodyum diyeti (tuz kısıtlaması) alan kişilerde bu durum göz önünde bulundurulmalı ve ihtiyaç duyulduğunda diyetteki tuz kesilmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KYBERNİN P ile kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan heparin adlı bir ilacın birlikte kullanılması kanama riskini artırır. Bu nedenle tedavi süresince KYBERNİN P'nin aktivitesi kontrol edilmelidir.

Antitrombin III ile kanın pıhtılaşmasını önleyici diğer ürünlerin (Örn: aktive Protein C) birlikte kullanımında kanama riski artacağından dolayı, sadece özel durumlarda birlikte kullanılmalıdırlar.

Antitrombin III'ün oluşmuş bir kan pıhtısını (trombus) parçalayan ilaçlar (trombolitik ajanlar), ağızdan alınan pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar (oral antikoagülanlar örn; varfarin), treprostini ve trombosit fonksiyonunu etkileyen ilaçlar (aspirin, NSAİİ'ler, dipiridamol, tiklopidin, klopidogrel ve IIb/IIIa antagonistleri) ile birlikte kullanılması kanama riskini artırır.

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

3. KYBERNİN P nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tedaviniz uzman sağlık personeli tarafından, size uygun KYBERNİN P dozu hesaplandıktan sonra gerçekleştirilecektir. Ürün hazırlandığında uygulamadan önceki sıcaklığı oda ya da vücut sıcaklığında olmalıdır.
- KYBERNİN P size doktorunuz tarafından rahat edebileceğiniz bir yerde toplardamarınızdan birine yavaş enjeksiyon ya da infüzyon (çok yavaş olarak damar içine uygulamak) yoluyla verilecektir.

KYBERNİN P infüzyon olarak kullanıldığında %5 insan albumin solüsyonu ile seyreltilebilir. Hazırlanan seyrelticilerde 1:5' ine kadar aşağıdakiler kullanılabilir: Ringer laktat solüsyonu, fizyolojik salin solüsyonu, %5 glikoz solüsyonu ve polijelin.

Hidroksietil nişasta (HES) kullanımı seyreltici olarak tavsiye edilmez.

KYBERNİN P diğer ilaçlar ile aynı şırınga veya serum seti içinde karıştırılmamalıdır. Dopamin, doputamin ve furosemid ile aynı damar yolu kullanılarak uygulanmamalıdır.

Eğer KYBERNİN P' nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda doz ayarlaması vücut ağırlığına göre yapılır. Koagülasyon durumuna bağlı olarak çocuklarda vücut ağırlığının kilogramı başına AT III günde 40 –60 IU' e kadar yükseltilebilir. Klinik duruma göre kişilerde daha yüksek dozlar gerekebilir. Antitrombin III aktivitesi % 120' yi aşmamalı ve sık sık AT III aktivitesi izlenmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

KYBERNİN P' nin yaşlılarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Bu nedenle KYBERNİN P' nin bu hastalarda kullanımında tedbirli olunmalı ve hasta açısından yarar/zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. KYBERNİN P' nin böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Bu nedenle KYBERNİN P' nin bu hastalarda kullanımında tedbirli olunmalı ve hasta açısından yarar/zarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Eğer KYBERNİN P' nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KYBERNİN P kullandıysanız:

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

KYBERNİN P' yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KYBERNİN P uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

KYBERNİN P ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

KYBERNİN P ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir yan etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KYBERNİN P' nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

| | |
|----------------|--|
| ok 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 | :1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| ok seyrek | :10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerde biri olursa KYBERNİN P' yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Anjioödem (yaşamsal tehlike oluşturan ani alerji) belirtileri;

- Dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (dem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük
- Yutkunmada zorluk

Alerjik reaksiyon belirtileri;

- Enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma
- Bütün vücutta kabarcıklar, kızarıklık ve döküntü
- Baş ağrısı
- Kan basıncında düşme, huzursuzluk, hızlı kalp atışı, ggste sıkıntı ve hışırtılı soluma
- Uyku hali
- Kusma, mide bulantısı
- Titreme

Bu yan etkilerin hepsi çok seyrek olarak görülür. Çok seyrek olarak görülen bu yan etkiler bazen ciddi anafilaktik şoka örn; baygınlık hali, baş dönmesi ve bilinç kaybı durumuna ilerleyebilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KYBERNİN P' ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

Bunlar KYBERNİN P' nin çok ciddi yan etkileridir.

Bu yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Huzursuzluk
- Sersemlik ve yorgunluk
- Üşüme hissi
- Kalp çarpıntısı (taşikardi)
- Tansiyon düşmesi (hipotansiyon)
- Göğüste sıkışma
- Göğüs ağrısı
- Soluk alıp vermede sıkıntı (dispne)
- Hırıltılı soluma
- Mide bulantısı
- Kusma
- Bağırsak dolgunluğu
- Aniden başlayan deride kaşıntı, döküntü, ödem, deri üzerinde değişik biçim ve büyüklüklerde kabarcıklar (ürtiker, kurdeşen)
- Kaşıntı
- Doku içerisinde kanın pıhtılaşp, renginin koyulaşması (hematom)
- Geçici deri reaksiyonları
- Ateş
- Bayılma hissi
- Ağızda kötü tat

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

5. KYBERNİN P' nin Saklanması

KYBERNİN P'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KYBERNİN P, 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Donmuş ürün çözüp kullanılmamalıdır. Isı ve ışıktan koruyunmalıdır.

KYBERNİN P kapalı karton kutusu içinde muhafaza edilmelidir. KYBERNİN P koruyucu içermemektedir. Bu nedenle, sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen uygulanmayacaksa, sulandırılan solüsyon, sterilitesi sağlandığı takdirde, 25°C' de oda sıcaklığında 8 saat bekletilebilir. Kullanılmayan çözeltiler uygun bir biçimde atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KYBERNİN P' yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KYBERNİN P'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız KYBERNİN P'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şerifali Mah.Bayraktar Bulvarı.Beyan Sok. No:12
34775 Ümraniye/İstanbul

Üretici:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76, 35041
Marburg –Almanya

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Replasman tedavisinin dozu ve süresi hastalığın şiddetine ve hastanın klinik durumuna bağlıdır. Uygulanacak doz ve veriliş sıklığı, her hastada klinik etkiye ve laboratuvar sonuçlarına göre ayarlanmalıdır.

AT III' ün 1 uluslararası ünitesi (IU), harmanlanmış sitrathı normal insan plazmasının 1ml.' sinde bulunan antitrombin III'e eşdeğerdir. Bu konsantrasyon % 100 gibi kabul edilir. Vücut ağırlığının her kg'ı başına 1 IU KYBERNİN P verilmesi, antitrombin III aktivitesini yaklaşık % 1,5 artırır.

Başlangıç dozu aşağıdaki formül kullanılarak belirlenir:

Gerekli ünite = Vücut ağırlığı (kg) x (100- gerçek antitrombin aktivitesi [%]) x 2/3.

AT III aktivitesi başlangıçta hedef seviye olan %100' e yükseltilmelidir. Daha sonra tedavi boyunca % 80'nin üzerinde tutulmalıdır.

Doz laboratuvarında ölçülen antitrombin III aktivitesine dayanarak belirlenmelidir. Bu ölçümler, hasta stabilize edilene kadar günde en az iki kere, bundan sonra da günde bir kere ve sonra KYBERNİN P uygulamadan hemen önce yapılmalıdır.

Antitrombin III'ün yarılanma ömrünün dissemine intravasküler koagülasyon gibi bazı klinik durumlarda önemli miktarda azalabileceği akılda tutulmalıdır.

KYBERNİN P semptomlar kaybolana kadar ve antitrombin III seviyeleri normale dönene kadar kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

Kuru madde steril şartlarda 10 mL enjeksiyonluk su ile tamamiyle çözünmelidir. Berrak ya da hafif opak bir çözelti elde edilir (bkz. 6.4. saklamaya yönelik özel tedbirler).

6.2. de görüleceği üzere KYBERNİN P' nin infüzyonunda uygun seyrelticiler kullanılmalıdır. Çözelti yavaşca intravenöz yolla enjekte edilir veya infüze edilir (maksimum 4 mL / dakika).