

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Kybernin P 500 IU Kybernin P 1000 IU**

prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok  
ľudský antitrombín III

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Kybernin P a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kybernin P
3. Ako používať Kybernin P
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kybernin P
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Kybernin P a na čo sa používa**

Kybernin P sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo. Rozpustený prášok Kyberninu P je potrebné podávať injekciou alebo infúziou do žily. Kybernin P sa musí podávať pomalou injekciou.

Tento liek patrí do skupiny liekov pod názvom antitrombotiká.

Kybernin P sa používa na profylaxiu a liečbu tromboembolických komplikácií (poruchy spojené so zrážanlivosťou krvi) pri:

- vrodenom nedostatku antitrombínu III
- získanom nedostatku antitrombínu III

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kybernin P**

##### **Nepoužívajte Kybernin P**

- ak ste alergický(á) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Kybernin P, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

- Ak ste mali reakciu precitlivenosti alergického typu alebo anafylaktický šok.
- Ak máte príznaky závažnej alergickej reakcie ako sú opuch, generalizovaná žihľavka, dušnosť (sťažené dýchanie) alebo pokles krvného tlaku (hypotenzia), musíte ihneď kontaktovať svojho lekára.

### **Bezpečnosť z hľadiska vírusov**

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy je potrebné dodržiavať určité opatrenia, aby sa zabránilo prenosu infekcií na pacientov. Medzi tieto opatrenia patrí:

- prísny výber darcov krvi a plazmy, aby sa vylúčilo riziko prenosu infekcií
- testovanie každého odberu darovanej krvi a zmesi jednotiek plazmy so zameraním na známky prítomnosti vírusov/infekcií
- zaradenie krokov na inaktiváciu alebo odstránenie vírusov do výrobného procesu spracovania krvi a plazmy.

Napriek týmto opatreniam pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie. Platí to aj pre akékoľvek neznáme alebo nové vírusy alebo iné typy infekcií.

Vykonané opatrenia sú účinné pre obalené vírusy, ako je vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C (HCV) (infekčného zápalu pečene) a pre neobalené vírusy ako je vírus hepatitídy A (HAV) a parvovírus B19.

Ak pravidelne alebo opakovane užívate lieky s antitrombínom pripravené z ľudskej plazmy, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste sa nechali očkovať proti hepatitíde A a B.

Je nevyhnutné, aby sa po každom podaní Kyberninu P zaznamenal názov a číslo šarže podaného lieku na zachovanie záznamov o použitých šaržiach.

### **Iné lieky a Kybernin P**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa Kybernin P podáva spolu s heparínom (ako antikoagulačný liek), zvyšuje sa riziko krvácania. Váš lekár bude starostlivo dohliadať na súbežné podávanie Kyberninu P spolu s týmto antikoagulačným liekom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepozorovali sa žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Kybernin P obsahuje sodík**

Jedna injekčná liekovka Kyberninu P 500 IU obsahuje maximálne 44,76 mg sodíka (nachádza sa v kuchynskej soli). To zodpovedá 2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Jedna injekčná liekovka Kyberninu P 1000 IU obsahuje maximálne 89,52 mg sodíka (nachádza sa v kuchynskej soli). To zodpovedá 4,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

To je potrebné vziať do úvahy u pacientov na diéte s nízkym obsahom sodíka.

## **3. Ako používať Kybernin P**

Liečba musí byť zahájená a vedená pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou vrodeného alebo získaného deficitu antitrombínu III.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie a dĺžku trvania liečby určí váš lekár.

## Rekonštitúcia a podávanie

### Všeobecné pokyny

Prášok sa má úplne rozpustiť v dodanom rozpúšťadle za aseptických podmienok. Získa sa číry alebo mierne opalizujúci roztok.

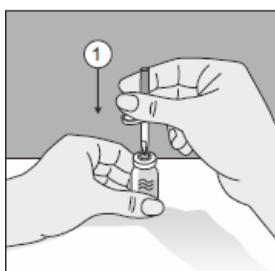
Na podávanie vo forme infúzie je vhodné ako riedidlo 5 % roztok ľudského albumínu.

Na prípravu riedenia až do pomeru 1:5 sa môžu použiť nasledujúce roztoky: Ringerov laktátový roztok, fyziologický roztok chloridu sodného, 5 % roztok glukózy alebo polygelín.

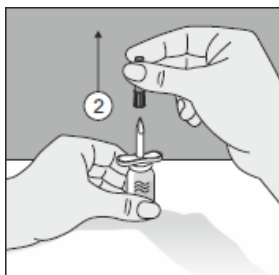
Rekonštituovaný roztok treba pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby. Roztok musí byť číry alebo slabo opalizujúci. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo majú usadeninu.

### Rekonštitúcia

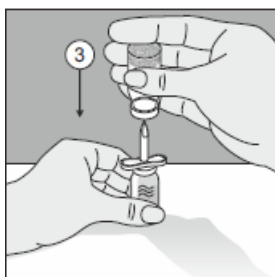
Pre správne zaobchádzanie s dvojitém hrotom Transofix® postupujte podľa nasledujúcich krokov:



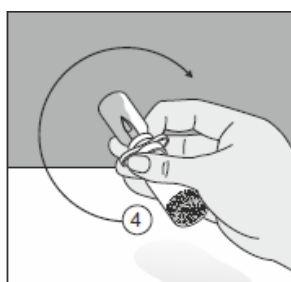
1. Po odstránení jednej z dvoch ochranných krytiiek zatlačte odkrytý hrot kolmo na gumovú zátku injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.



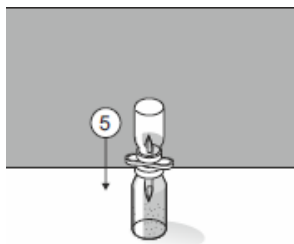
2. Odstráňte ochranný kryt z druhého hrotu.



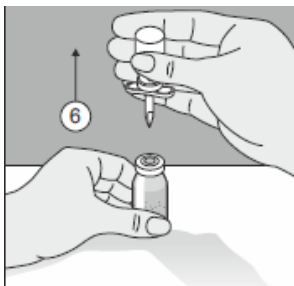
3. Najskôr prepichnete týmto hrotom zátku injekčnej liekovky.



4. Otočte celú zostavu o 180°.



5. Položte liekovku s prípravkom dnom dolu. Rozpúšťadlo tak pretečie do injekčnej liekovky.



6. Dvojitý hrot Transofix® spolu s injekčnou liekovkou od rozpúšťadla vytiahnite z injekčnej liekovky s liekom a následne sa liek Kybernin P rozpustí. Rekonštituovaný liek Kybernin P môžete natiahnuť do injekčnej striekačky a podať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky u Kyberninu P sú zriedkavé.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientov):

- Reakcia z precitlivenosti vrátane anafylaxie a šoku (ako je sčervenanie kože, vyrážka, pokles krvného tlaku, letargia, zrýchlený tep srdca, triaška/zimnica, sťažené dýchanie, tlak na hrudi, nevoľnosť, nepokoj, horúčka, vracanie).
- Zvýšenie telesnej teploty.

Informácie o bezpečnosti týkajúce sa prenosu infekcií pozri časť 2, Bezpečnosť z hľadiska vírusov.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Kybernin P

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajú pri teplote do 25 °C.
- Neuchovávejte v mrazničke.
- Uchovávajú injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Pripravený liek treba použiť okamžite.

- Ak sa liek nepodá okamžite, uchovávanie lieku nesmie presiahnuť 8 hodín pri teplote 25 °C.

**Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.**

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Kybernin P obsahuje**

Liečivo je ľudský antitrombín III.

Jedna injekčná liekovka obsahuje antitrombín III 500 IU alebo 1000 IU.

Po rekonštitúcii s 10 ml/20 ml vody na injekciu obsahuje 1 ml roztoku približne 50 IU antitrombínu získaného z plazmy ľudských darcov. Špecifická aktivita Kyberninu P je približne 5 IU/mg bielkoviny.

Ďalšie zložky sú: kyselina aminooctová, chlorid sodný, natriumcitrát, kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný (v malých množstvách na úpravu pH).

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu 10 ml alebo 20 ml.

### **Ako vyzerá Kybernin P a obsah balenia**

Kybernin P sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo na injekciu/infúziu obsahujúci 500 IU alebo 1000 IU ľudského antitrombínu III získaného z plazmy v jednej injekčnej liekovke.

Rozpúšťadlo je voda na injekciu (10 ml alebo 20 ml).

Kybernin P je biely jemný prášok. Rozpúšťadlo je číry bezfarebný roztok.

#### *Balenie s 500 IU*

1 injekčná liekovka s práškom

1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom 10 ml vody na injekciu

1 transferový set

#### *Balenie s 1 000 IU*

1 injekčná liekovka s práškom

1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom 20 ml vody na injekciu

1 transferový set

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### Dávkovanie

Pri liečbe vrodeného nedostatku antitrombínu treba, aby dávkovanie bolo individuálne pre každého pacienta, pričom sa zohľadňuje rodinná anamnéza s ohľadom na tromboembolické prípady, aktuálne faktory klinického rizika a výsledky laboratórnych skúšok.

Dávkovanie a trvanie substitučnej liečby pri získanej nedostatočnosti závisia od plazmatickej hladiny antitrombínu, od prítomnosti príznakov zvýšeného obratu, od základnej poruchy a od závažnosti klinického stavu. Množstvo podávaného lieku a frekvencia podávania má byť vždy založené na klinickej účinnosti a výsledkoch laboratórnych vyšetrení v individuálnom prípade.

Množstvo jednotiek podávaného antitrombínu sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách (IU), ktoré zodpovedajú štandardom WHO pre antitrombín. Plazmatická aktivita antitrombínu sa vyjadruje v percentách (v pomere k normálnej ľudskej plazme) alebo v IU (v pomere k medzinárodným štandardom pre antitrombín).

Jedna medzinárodná jednotka (IU) aktivity antitrombínu sa rovná množstvu antitrombínu v jednom ml normálnej ľudskej plazmy. Výpočet požadovanej dávky antitrombínu je založený na empirickom zistení, že 1 medzinárodná jednotka (IU) antitrombínu na kilogram telesnej hmotnosti zvyšuje aktivitu antitrombínu približne o 1,5 %.

Jedna medzinárodná jednotka (IU) je ekvivalentná množstvu antitrombínu v jednom mililitri normálnej ľudskej plazmy.

Začiatková dávka sa vypočíta podľa nasledovného vzorca:

Požadované jednotky = telesná hmotnosť [kg] × (100 - aktuálna aktivita antitrombínu [%]) × 2/3

Začiatková cieľová antitrombínová aktivita závisí od klinického stavu. Ak je stanovená indikácia pre substitúciu antitrombínu, má byť dávkovanie dostatočné, aby sa dosiahla cieľová aktivita antitrombínu a bola udržaná účinná hladina. Dávkovanie sa má stanoviť a sledovať na základe laboratórnych meraní biologickej aktivity antitrombínu, ktoré majú byť vykonávané minimálne dvakrát denne do stabilizácie pacienta, potom jedenkrát denne, najlepšie bezprostredne pred ďalšou infúziou. Úprava dávkovania má zohľadniť ako známky zvýšeného obratu antitrombínu podľa laboratórnych hodnôt, tak aj klinický priebeh. Aktivita antitrombínu má byť počas liečby udržiavaná nad 80 %, pokiaľ klinické údaje nevyžadujú inú účinnú hladinu.

Zvyčajná začiatková dávka pri vrodenom nedostatku je 30-50 IU/kg.

Potom sa dávkovanie, frekvencia a dĺžka trvania liečby má upraviť podľa biologických údajov a klinickej situácie.

### Pediatrická populácia

40 – 60 IU antitrombínu na kg telesnej hmotnosti na deň v závislosti od stavu zrážanlivosti krvi. Ak to vyžaduje klinický stav, môžu byť v individuálnych prípadoch vyššie dávky. Aktivita antitrombínu sa potom musí sledovať častejšie a nesmie prekročiť 120 %.

### **Spôsob podávania**

Podávajú sa pomaly intravenózne injekciou alebo infúziou (max. 4 ml/min).

### **Inkompatibility**

Vzhľadom na pozorované straty aktivity antitrombínu sa neodporúča použiť hydroxyetylový škrob (HES) ako rozpúšťadlo na infúzie.

Dopamín, dobutamín a furosemid sa nemajú podávať cez rovnaký venózný prístup.