

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

CEPROTIN 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile Proteina C umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CEPROTIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CEPROTIN
3. Come usare CEPROTIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEPROTIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEPROTIN e a cosa serve

CEPROTIN appartiene ad una classe di medicinali chiamati antitrombotici. Questo medicinale contiene Proteina C, una proteina naturale prodotta nel fegato e che è presente anche nel sangue. La Proteina C svolge un ruolo importante nella prevenzione di una formazione eccessiva di coaguli e quindi previene e/o cura la trombosi intravascolare.

CEPROTIN viene impiegato nel trattamento e nella prevenzione di lesioni cutanee trombotiche ed emorragiche (denominate porpora fulminante) in pazienti con grave deficit congenito di proteina C. Inoltre CEPROTIN può essere usato per trattare una rara complicanza di un farmaco usato per rendere il sangue più fluido (farmaco anticoagulante denominato cumarina) che può causare gravi lesioni cutanee (necrosi).

Inoltre CEPROTIN viene usato per prevenire la trombosi in pazienti con grave deficit congenito di proteina C, in presenza di una o più delle seguenti condizioni:

- imminenti interventi chirurgici o terapia invasiva
- all'inizio di terapia a base di cumarina (farmaco anticoagulante, per rendere il sangue più fluido)
- nei casi in cui la terapia a base di cumarina da sola non sia sufficiente
- nei casi in cui la terapia a base di cumarina non sia possibile.

2. Cosa deve sapere prima di usare CEPROTIN

Non usi CEPROTIN:

- se è allergico (ipersensibile) alla Proteina C umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) incluse le proteine murine o l'eparina.

Tuttavia, nel caso di complicazioni derivanti dalla formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (complicanze trombotiche) che comportino un rischio per la vita, il suo medico potrà decidere comunque di proseguire il trattamento con CEPROTIN.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CEPROTIN. Faccia particolare attenzione con CEPROTIN in caso di insorgenza di sintomi allergici. Tali sintomi includono arrossamenti cutanei, prurito, difficoltà respiratoria, bassa pressione sanguigna, oppressione toracica e shock. Nel caso in cui dovesse avere questi sintomi durante la somministrazione di CEPROTIN, è necessario interrompere l'iniezione. Questi sintomi possono costituire una reazione allergica verso uno o più dei componenti, alle proteine murine o all'eparina. Il preparato può contenere tracce di eparina e/o di proteine murine in conseguenza del processo di produzione. In caso di insorgenza di una reazione del genere, il medico deciderà il trattamento più appropriato.

Se questo preparato viene utilizzato in pazienti con grave carenza congenita di proteina C, possono insorgere anticorpi che inibiscono la proteina C e che pertanto diminuiscono l'effetto del preparato. Tuttavia, fino ad ora ciò non è stato osservato negli studi clinici.

Per i medicinali ottenuti da sangue o plasma umano vengono adottate alcune misure per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Tali misure includono l'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma per assicurare l'esclusione di coloro che potrebbero essere portatori di infezioni, e l'esame di ciascuna donazione e di ciascun campione di plasma per individuare segni di virus/infezioni. Nel processo di lavorazione del sangue o del plasma le aziende produttrici di questi prodotti includono anche delle fasi in grado di rendere innocui o eliminare i virus. Nonostante questo, quando si somministrano medicinali ottenuti da sangue o plasma umano, non è possibile escludere totalmente la possibilità di contrarre delle infezioni. Questo riguarda anche virus finora sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezioni.

Le misure intraprese sono considerate efficaci per i virus capsulati come lo HIV, l'HBV e l'HCV e per il virus HAV non capsulato. Le misure intraprese possono avere un valore limitato nei confronti di virus non capsulati come ad esempio il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può risultare grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per i soggetti che hanno il sistema immunitario depresso o che hanno alcuni tipi di anemia (es. anemia emolitica).

Il medico potrà consigliarle la vaccinazione contro l'epatite A e B nel caso in cui le vengano regolarmente / ripetutamente somministrati prodotti a base di Proteina C ottenuti da plasma umano.

Altri medicinali e CEPROTIN

Attualmente non sono note interazioni con altri medicinali.

Tuttavia, informi il suo medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

Se lei passa al trattamento con anticoagulanti orali, deve continuare la terapia con CEPROTIN fino a che il livello di anticoagulante orale nel sangue è adeguato e stabile.

CEPROTIN con cibi e bevande

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il medico deciderà se può effettuare il trattamento con CEPROTIN durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEPROTIN non influisce sulla capacità di guida o sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CEPROTIN

Poiché la quantità di sodio nella dose massima giornaliera può superare i 200 mg, di ciò devono tener conto i pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare CEPROTIN

CEPROTIN deve essere usato per via endovenosa (infusione in vena). Le verrà somministrato sotto il diretto controllo di un medico esperto nel trattamento della terapia sostitutiva con fattori/inibitori della coagulazione nei casi in cui è possibile monitorare l'attività della proteina C. Il dosaggio varia a seconda delle sue condizioni e del suo peso corporeo.

Dosaggio

Il dosaggio, la frequenza di somministrazione e la durata del trattamento dipendono dalla gravità del suo deficit di proteina C, dalle sue condizioni cliniche e dai suoi livelli di proteina C nel sangue. Il dosaggio e la frequenza delle somministrazioni devono essere modificate sulla base dell'efficacia clinica e degli esami di laboratorio.

È necessario raggiungere inizialmente una attività della proteina C del 100% e mantenerla al di sopra del 25% per tutta la durata del trattamento.

Si raccomanda una dose iniziale di 60-80 UI/kg. Il medico effettuerà diversi prelievi di sangue nel tempo per determinare la quantità residua di proteina C nell'organismo.

Si raccomanda la misurazione dell'attività di proteina C per mezzo di substrati cromogenici per la determinazione dei livelli plasmatici di proteina C prima e durante il trattamento con CEPROTIN.

Il dosaggio deve essere determinato sulla base di misurazioni di laboratorio dell'attività della proteina C. In caso di formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (evento trombotico acuto), queste misure devono essere eseguite ogni 6 ore fino a che le sue condizioni sono stabili, successivamente due volte al giorno e in ogni caso subito prima dell'iniezione successiva. È necessario ricordare che l'emivita della proteina C può risultare drasticamente ridotta in presenza di certe condizioni cliniche quali la trombosi acuta con porpora fulminante e necrosi cutanea.

In caso di malattia renale e/o epatica, è necessario informare il medico, il quale deciderà se modificare o meno il trattamento.

In caso di passaggio al trattamento profilattico permanente con anticoagulanti orali, la terapia sostitutiva con proteina C deve essere interrotta solo dopo l'ottenimento di un livello di anticoagulazione stabile (vedere "Importanti informazioni circa alcuni componenti di CEPROTIN").

In caso lei riceva un trattamento profilattico con proteina C, livelli di base più elevati dovrebbero essere garantiti in situazioni a maggiore rischio di trombosi (ad esempio infezioni, traumi o interventi chirurgici).

In caso di resistenza verso APC che rappresenta un fattore di rischio tromboembolico in una percentuale fino al 5% della popolazione in Europa, il medico può decidere se modificare o meno il trattamento.

Somministrazione

CEPROTIN le verrà somministrato per iniezione endovenosa dopo ricostituzione della polvere per soluzione iniettabile con acqua sterilizzata per preparazioni iniettabili. Si raccomanda fortemente, ogni volta che le viene somministrata una dose di Ceprotin, di registrare il nome ed il numero di lotto del prodotto al fine di mantenere una storia dei lotti utilizzati.

Ricostituire la polvere liofilizzata per soluzione iniettabile di CEPROTIN con il solvente contenuto nella confezione (acqua sterilizzata per preparazioni iniettabili) utilizzando l'ago sterile per la ricostituzione. Ruotare leggermente il flaconcino fino al discioglimento della polvere.

Dopo la ricostituzione, la soluzione viene aspirata con l'ago filtro sterile in una siringa sterile monouso. Un altro ago filtro sterile deve essere utilizzato per aspirare il contenuto di ciascun flaconcino di CEPROTIN ricostituito. La soluzione deve essere eliminata nel caso in cui, dopo la ricostituzione, risultino visibili delle particelle in sospensione.

La soluzione ricostituita deve essere somministrata immediatamente per iniezione endovenosa.

CEPROTIN deve essere somministrato ad una velocità di iniezione non superiore a 2 ml/minuto. In bambini con un peso corporeo inferiore ai 10 kg, la velocità di iniezione non deve superare 0,2 ml/kg/min.

Eventuali soluzioni non utilizzate, flaconcini vuoti, aghi e siringhe usati devono essere eliminati con cura.

La frequenza e la durata del trattamento dipendono dalla gravità del deficit di proteina C, dai risultati della determinazione di proteina C nel suo sangue, oltre che dalla localizzazione e dalla gravità della trombosi.

In caso di trombosi acuta, CEPROTIN può essere somministrato ogni 6 ore. La frequenza delle iniezioni può essere ridotta col diminuire della tendenza alla formazione di trombi.

Se usa più CEPROTIN di quanto deve

Si raccomanda di rispettare il dosaggio e la frequenza di somministrazione consigliati dal medico. Nel caso in cui usasse una dose di CEPROTIN maggiore di quella raccomandata, informi il medico al più presto possibile.

Se dimentica di usare CEPROTIN

Non pertinente.

Se interrompe il trattamento con CEPROTIN

Non interrompa l'uso di CEPROTIN senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo somministrazione di CEPROTIN potrebbe notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati:

- Come con qualsiasi altro prodotto somministrato in vena possono verificarsi reazioni allergiche incluse reazioni gravi e potenzialmente a rischio per la vita (anafilassi).

Lei dovrebbe essere a conoscenza dei sintomi precoci di reazioni allergiche quali senso di bruciore o di puntura nel sito di iniezione, brividi, rossore del volto, arrossamenti della pelle, prurito, difficoltà respiratoria, nausea, cefalea, sonnolenza, pressione sanguigna bassa e oppressione toracica.

- I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati raramente nel corso degli studi clinici (meno di 1 caso su 1.000 dosi somministrate ai pazienti): prurito, rash cutaneo e vertigini.
- Nell'esperienza successiva all'immissione in commercio sono state registrate segnalazioni di irrequietezza, eccessiva sudorazione, nonché dolore e arrossamento alla sede di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEPROTIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEPROTIN

Polvere:

- Il principio attivo è la proteina C umana
- Gli altri componenti sono albumina umana, cloruro di sodio e citrato di sodio.2H₂O. Come solvente viene usata acqua sterilizzata per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CEPROTIN e contenuto della confezione

CEPROTIN si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile bianca o di colore crema o come sostanza solida friabile. Dopo ricostituzione la soluzione appare incolore o leggermente giallastra oppure limpida o leggermente opalescente e praticamente priva di particelle visibili.

Ciascuna confezione contiene anche un ago per la ricostituzione ed un ago filtro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BAXTER AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Shire Belgium SPRL
Tél/Tel.: +322 711 02 30

БЪЛГАРИЯ

Баксалта България ЕООД
тел.: + 359 2 926 4348

Česká republika

SHIRE CZECH s.r.o.
Tel. +420 225 379 700

Danmark

Shire Denmark A/S
Tlf: +45 32 70 12 00

Deutschland

Shire Deutschland GmbH
Tel: +49 (0) 30 206 5820

Eesti

Baxalta Estonia OÜ
Tel.: +370 694 41226

Ελλάδα

Baxalta Ελλάς Μ.ΕΠΕ
Τηλ: +30-210-27 80 000

España

Shire Pharmaceuticals Ibérica S.L.
Tel: +34-915 500 691

France

Shire France
Tél: +33-140 67 33 00

Hrvatska

Baxalta d.o.o.
Tel.: +386 1 420 16 91

Ireland

Baxalta UK Limited
Tel: +44 1 635 798 777

Ísland

Shire Sweden AB
Sími: +46 8 544 964 00

Italia

Shire Italia S.p.A
Tel: +39 0265 535 096

Lietuva

UAB Baxalta Lithuania
Tel.: +370 694 14226

Luxembourg/Luxemburg

Shire Belgium SPRL
Tél/Tel.: +32 2 711 02 30

Magyarország

Baxalta Hungary Kft
Tel.: +36 1 202 1981

Malta

Baxalta UK Limited
Tel.: +44 1635 798 777

Nederland

Shire Netherlands B.V.
Tel: +31203 485 200

Norge

Shire Norway AS
Tlf: +47-22 585 000

Österreich

Shire Austria GmbH
Tel: +43 (0)1 20100-0

Polska

Shire Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 223 03 00

Portugal

Shire Pharmaceuticals Portugal, Lda
Tel: +351 213 500 220

România

Baxalta S.R.L.
Tel.: + 4031 860 6200

Slovenija

Baxalta d.o.o.
Tel.: +386 1 420 1691

Slovenská republika

Baxalta Slovakia, s.r.o.
Tel.: +421 2 2039 9300

Suomi/Finland

Shire Finland Oy
Puh/Tel: +358201 478 200

Κύπρος
Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ.: +357 22 20 4600

Sverige
Shire Sweden AB
Tel.: +46-8544 964 00

Latvija
UAB Baxalta Lithuania
Tel: +370 694 14226

United Kingdom
Baxalta UK Limited
Tel.: +44 1635 798 777

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

CEPROTIN 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile Proteina C umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CEPROTIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CEPROTIN
3. Come usare CEPROTIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEPROTIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEPROTIN e a cosa serve

CEPROTIN appartiene ad una classe di medicinali chiamati antitrombotici. Questo medicinale contiene Proteina C, una proteina naturale prodotta nel fegato e che è presente anche nel sangue. La Proteina C svolge un ruolo importante nella prevenzione di una formazione eccessiva di coaguli e quindi previene e/o cura la trombosi intravascolare.

CEPROTIN viene impiegato nel trattamento e nella prevenzione di lesioni cutanee trombotiche ed emorragiche (denominate porpora fulminante) in pazienti con grave deficit congenito di proteina C. Inoltre CEPROTIN può essere usato per trattare una rara complicanza di un farmaco usato per rendere il sangue più fluido (farmaco anticoagulante denominato cumarina) che può causare gravi lesioni cutanee (necrosi).

Inoltre CEPROTIN viene usato per prevenire la trombosi in pazienti con grave deficit congenito di proteina C, in presenza di una o più delle seguenti condizioni:

- imminenti interventi chirurgici o terapia invasiva
- all'inizio di terapia a base di cumarina (farmaco anticoagulante, per rendere il sangue più fluido)
- nei casi in cui la terapia a base di cumarina da sola non sia sufficiente
- nei casi in cui la terapia a base di cumarina non sia possibile.

2. Cosa deve sapere prima di usare CEPROTIN

Non usi CEPROTIN:

- se è allergico (ipersensibile) alla Proteina C umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) incluse le proteine murine o l'eparina.

Tuttavia, nel caso di complicazioni derivanti dalla formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (complicanze trombotiche) che comportino un rischio per la vita, il suo medico potrà decidere comunque di proseguire il trattamento con CEPROTIN.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CEPROTIN. Faccia particolare attenzione con CEPROTIN in caso di insorgenza di sintomi allergici. Tali sintomi includono arrossamenti cutanei, prurito, difficoltà respiratoria, bassa pressione sanguigna, oppressione toracica e shock. Nel caso in cui dovesse avere questi sintomi durante la somministrazione di CEPROTIN, è necessario interrompere l'iniezione. Questi sintomi possono costituire una reazione allergica verso uno o più dei componenti, alle proteine murine o all'eparina. Il preparato può contenere tracce di eparina e/o di proteine murine in conseguenza del processo di produzione. In caso di insorgenza di una reazione del genere, il medico deciderà il trattamento più appropriato.

Se questo preparato viene utilizzato in pazienti con grave carenza congenita di proteina C, possono insorgere anticorpi che inibiscono la proteina C e che pertanto diminuiscono l'effetto del preparato. Tuttavia, fino ad ora ciò non è stato osservato negli studi clinici.

Per i medicinali ottenuti da sangue o plasma umano vengono adottate alcune misure per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Tali misure includono l'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma per assicurare l'esclusione di coloro che potrebbero essere portatori di infezioni, e l'esame di ciascuna donazione e di ciascun campione di plasma per individuare segni di virus/infezioni. Nel processo di lavorazione del sangue o del plasma le aziende produttrici di questi prodotti includono anche delle fasi in grado di rendere innocui o eliminare i virus. Nonostante questo, quando si somministrano medicinali ottenuti da sangue o plasma umano, non è possibile escludere totalmente la possibilità di contrarre delle infezioni. Questo riguarda anche virus finora sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezioni.

Le misure intraprese sono considerate efficaci per i virus capsulati come lo HIV, l'HBV e l'HCV e per il virus HAV non capsulato. Le misure intraprese possono avere un valore limitato nei confronti di virus non capsulati come ad esempio il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può risultare grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per i soggetti che hanno un sistema immunitario depresso o che hanno alcuni tipi di anemia (es. anemia emolitica).

Il medico potrà consigliarle la vaccinazione contro l'epatite A e B nel caso in cui le vengano regolarmente / ripetutamente somministrati prodotti a base di Proteina C ottenuti da plasma umano.

Altri medicinali e CEPROTIN

Attualmente non sono note interazioni con altri medicinali.

Tuttavia, informi il suo medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

Se lei passa al trattamento con anticoagulanti orali, deve continuare la terapia con CEPROTIN fino a che il livello di anticoagulante orale nel sangue è adeguato e stabile.

CEPROTIN con cibi e bevande

Non applicabile.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il medico deciderà se può effettuare il trattamento con CEPROTIN durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEPROTIN non influisce sulla capacità di guida o sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CEPROTIN:

Poiché la quantità di sodio nella dose massima giornaliera può superare i 200 mg, di ciò devono tener conto i pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare CEPROTIN

CEPROTIN deve essere usato per via endovenosa (infusione in vena). Le verrà somministrato sotto il diretto controllo di un medico esperto nel trattamento della terapia sostitutiva con fattori/inibitori della coagulazione nei casi in cui è possibile monitorare l'attività della proteina C. Il dosaggio varia a seconda delle sue condizioni e del suo peso corporeo.

Dosaggio

Il dosaggio, la frequenza di somministrazione e la durata del trattamento dipendono dalla gravità del suo deficit di proteina C, dalle sue condizioni cliniche e dai suoi livelli di proteina C nel sangue. Il dosaggio e la frequenza delle somministrazioni devono essere modificate sulla base dell'efficacia clinica e degli esami di laboratorio.

È necessario raggiungere inizialmente una attività della proteina C del 100% e mantenerla al di sopra del 25% per tutta la durata del trattamento.

Si raccomanda una dose iniziale di 60-80 UI/kg. Il medico effettuerà diversi prelievi di sangue nel tempo per determinare la quantità residua di proteina C nell'organismo.

Si raccomanda la misurazione dell'attività di proteina C per mezzo di substrati cromogenici per la determinazione dei livelli plasmatici di proteina C prima e durante il trattamento con CEPROTIN.

Il dosaggio deve essere determinato sulla base di misurazioni di laboratorio dell'attività della proteina C. In caso di formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (evento trombotico acuto), queste misure devono essere eseguite ogni 6 ore fino a che le sue condizioni sono stabili, successivamente due volte al giorno e in ogni caso subito prima dell'iniezione successiva. È necessario ricordare che l'emivita della proteina C può risultare drasticamente ridotta in presenza di certe condizioni cliniche quali la trombosi acuta con porpora fulminante e necrosi cutanea.

In caso di malattia renale e/o epatica, è necessario informare il medico, il quale deciderà se modificare o meno il trattamento.

In caso di passaggio al trattamento profilattico permanente con anticoagulanti orali, la terapia sostitutiva con proteina C deve essere interrotta solo dopo l'ottenimento di un livello di anticoagulazione stabile (vedere "Importanti informazioni circa alcuni componenti di CEPROTIN").

In caso lei riceva un trattamento profilattico con proteina C, livelli di base più elevati dovrebbero essere garantiti in situazioni a maggiore rischio di trombosi (ad esempio infezioni, traumi o interventi chirurgici).

In caso di resistenza verso APC che rappresenta un fattore di rischio tromboembolico in una percentuale fino al 5% della popolazione in Europa, il medico può decidere se modificare o meno il trattamento.

Somministrazione

CEPROTIN le verrà somministrato per iniezione endovenosa dopo ricostituzione della polvere per soluzione iniettabile con acqua sterilizzata per preparazioni iniettabili. Si raccomanda fortemente, ogni volta che le viene somministrata una dose di Ceprotin, di registrare il nome ed il numero di lotto del prodotto al fine di mantenere una storia dei lotti utilizzati.

Ricostituire la polvere liofilizzata per soluzione iniettabile di CEPROTIN con il solvente contenuto nella confezione (acqua sterilizzata per preparazioni iniettabili) utilizzando l'ago sterile per la ricostituzione. Ruotare leggermente il flaconcino fino al discioglimento della polvere.

Dopo la ricostituzione, la soluzione viene aspirata con l'ago filtro sterile in una siringa sterile monouso. Un altro ago filtro sterile deve essere utilizzato per aspirare il contenuto di ciascun flaconcino di CEPROTIN ricostituito. La soluzione deve essere eliminata nel caso in cui, dopo la ricostituzione, risultino visibili delle particelle in sospensione.

La soluzione ricostituita deve essere somministrata immediatamente per iniezione endovenosa

CEPROTIN deve essere somministrato ad una velocità di iniezione non superiore a 2 ml/minuto. In bambini con un peso corporeo inferiore ai 10 kg, la velocità di iniezione non deve superare 0,2 ml/kg/min.

Eventuali soluzioni non utilizzate, flaconcini vuoti, aghi e siringhe usati devono essere eliminati con cura.

La frequenza e la durata del trattamento dipendono dalla gravità del deficit di proteina C, dai risultati della determinazione di proteina C nel suo sangue, oltre che dalla localizzazione e dalla gravità della trombosi.

In caso di trombosi acuta, CEPROTIN può essere somministrato ogni 6 ore. La frequenza delle iniezioni può essere ridotta col diminuire della tendenza alla formazione di trombi.

Se usa più CEPROTIN di quanto deve

Si raccomanda di rispettare il dosaggio e la frequenza di somministrazione consigliati dal medico. Nel caso in cui usasse una dose di CEPROTIN maggiore di quella raccomandata, informi il medico al più presto possibile.

Se dimentica di usare CEPROTIN

Non pertinente.

Se interrompe il trattamento con CEPROTIN

Non interrompa l'uso di CEPROTIN senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo somministrazione di CEPROTIN potrebbe notare qualcuno dei seguenti effetti indesiderati:

- Come con qualsiasi altro prodotto somministrato in vena possono verificarsi reazioni allergiche incluse reazioni gravi e potenzialmente a rischio per la vita (anafilassi). Lei dovrebbe essere a conoscenza dei sintomi precoci di reazioni allergiche quali senso di bruciore o di puntura nel sito di iniezione, brividi, rossore del volto, arrossamenti della pelle, prurito, difficoltà respiratoria, nausea, cefalea, sonnolenza, pressione sanguigna bassa e oppressione toracica.
- I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati raramente nel corso degli studi clinici (meno di 1 caso su 1.000 dosi somministrate ai pazienti): prurito, rash cutaneo e vertigini.
- Nell'esperienza successiva all'immissione in commercio sono state registrate segnalazioni di irrequietezza, eccessiva sudorazione, nonché dolore e arrossamento alla sede di iniezione .

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEPROTIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEPROTIN

Polvere:

- Il principio attivo è la proteina C umana
- Gli altri componenti sono albumina umana, cloruro di sodio e citrato di sodio.2H₂O. Come solvente viene usata acqua sterilizzata per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CEPROTIN e contenuto della confezione

CEPROTIN si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile bianca o di colore crema o come sostanza solida friabile. Dopo ricostituzione la soluzione appare incolore o leggermente giallastra oppure limpida o leggermente opalescente e praticamente priva di particelle visibili.

Ciascuna confezione contiene anche un ago per la ricostituzione ed un ago filtro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BAXTER AG
 Industriestrasse 67
 A-1221 Vienna
 Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Shire Belgium SPRL
Tél/Tel.: +32 2 711 02 30

БЪЛГАРИЯ

Баксалта България ЕООД
тел.: + 359 2 926 4348

Česká republika

SHIRE CZECH s.r.o.
Tel.: +420 225379 700

Danmark

Shire Denmark A/S
Tlf: +45 32 70 12 00

Deutschland

Shire Deutschland GmbH
Tel: +49 (0) 30 206 5820

Eesti

Baxalta Estonia OÜ
Tel.: +370 694 14226

Ελλάδα

Baxalta Ελλάς Μ.ΕΠΕ
Τηλ: +30-210-27 80 000

España

Shire Pharmaceuticals Ibérica S.L.
Tel: +34815 500 691

France

Shire France
Tél: +33-140 67 33 00

Hrvatska

Baxalta d.o.o.
Tel: +386 1 420 1691

Ireland

Baxalta UK Limited
Tel: +44 1 635 798 777

Ísland

Shire Sweden AB
Sími: +46 8 544 964 00

Italia

Shire Italia S.p.A.
Tel: +39 02 65 535 096

Lietuva

UAB Baxalta Lithuania
Tel: +370 694 14226

Luxembourg/Luxemburg

Shire Belgium SPRL
Tél/Tel.: +32 2 711 02 30

Magyarország

Baxalta Hungary Kft
Tel: +36 1 202 1981

Malta

Baxalta UK Limited
Tel.: +44 1635 798 777

Nederland

Shire Netherlands B.V.
Tel: +31 203485 200

Norge

Shire Norway AS
Tlf: +47-22 585 000

Österreich

Shire Austria GmbH
Tel: +43 (0)1 20100-0

Polska

Shire Polska. z o.o.
Tel: +48 22 223 03 00

Portugal

Shire Pharmaceuticals Portugal, Lda.
Tel: +351 213 500 220

România

Baxalta S.R.L.
Tel.: + 4031 860 6200

Slovenija

Baxalta d.o.o.
Tel.: +386 1 420 1691

Slovenská republika

Baxalta Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 2 2039 9300

Suomi/Finland

Shire Finland Oy
Puh/Tel: +358201 478 200

Κύπρος
Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22 20 4600

Sverige
Shire Sweden AB
Tel: +46-8-544 964 00

Latvija
UAB Baxalta Lithuania
Tel.: +370 694 14226

United Kingdom
Baxalta UK Limited
Tel: +44 1635 798 777

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agencia Italiana del Farmaco