

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KYBERNIN P® 500/1000

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Kybernin P διατίθεται σε μορφή κόνεως για ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση, μετά από ανασύσταση με το διαλύτη που περιλαμβάνεται στη συσκευασία και περιέχει ονομαστικά 500 IU ή 1000 IU αντιθρομβίνης III από ανθρώπινο πλάσμα, ανά φιαλίδιο.

Μετά την ανασύσταση με το διαλύτη που περιλαμβάνεται στη συσκευασία, το προϊόν περιέχει περίπου 50 IU/ml αντιθρομβίνης III από ανθρώπινο πλάσμα.

Η δραστηριότητα καθορίζεται σύμφωνα με τη χρωμογενετική δοκιμασία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Η ειδική δραστηριότητα του Kybernin P είναι περίπου 3,8-7,9 IU/mg protein.

Kybernin P	500	1000
Λυόφιλη ουσία	309 mg	619 mg
Αντιθρομβίνη III	500 IU	1000 IU
Ολική πρωτεΐνη	95 mg	190 mg

Για τα έκδοχα βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυόφιλη σκόνη για ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση, μετά την ανασύστασή του με το διαλύτη που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Ασθενείς με συγγενή ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III:
 - α) προφύλαξη από εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και θρομβοεμβολή σε κλινικές καταστάσεις κινδύνου (ειδικά κατά τη διάρκεια χειρουργείου ή κατά την περιγεννητική περίοδο), σε συνδυασμό με ηπαρίνη, εφόσον αυτό ενδείκνυται.
 - β) πρόληψη της προόδου της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και της θρομβοεμβολής, σε συνδυασμό με ηπαρίνη, εφόσον αυτό ενδείκνυται.
- Ασθενείς με επίκτητη ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III:

Προφύλαξη και θεραπεία θρομβοεμβολικών επιπλοκών σε περιπτώσεις με επίκτητη ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III:

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά υπό την επιτήρηση ιατρού, έμπειρου στη θεραπεία ασθενών με ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III.

Δοσολογία

Στη συγγενή ανεπάρκεια, η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται για κάθε ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη το οικογενειακό ιστορικό θρομβοεμβολικών επεισοδίων, τους πραγματικούς κλινικούς παράγοντες κινδύνου, και την εργαστηριακή αξιολόγηση.

Η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας υποκατάστασης στην επίκτητη ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III εξαρτώνται από τα επίπεδα της αντιθρομβίνης στο πλάσμα, την παρουσία σημείων αυξημένου

μεταβολισμού, την υποκειμένη νόσο και τη βαρύτητα της κλινικής κατάστασης του ασθενή. Η χορηγητέα ποσότητα και η συχνότητα χορήγησης πρέπει πάντοτε να καθορίζονται με βάση την κλινική αποτελεσματικότητα και την εργαστηριακή αξιολόγηση στη συγκεκριμένη περίπτωση.

Ο αριθμός των μονάδων της αντιθρομβίνης που χορηγούνται, εκφράζεται σε Διεθνείς Μονάδες (IU), οι οποίες αντιστοιχούν στα σημερινά πρότυπα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) για την αντιθρομβίνη. Η δραστηριότητα της αντιθρομβίνης στο πλάσμα εκφράζεται είτε ποσοστιαία (σε σχέση με το φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα) ή σε Διεθνείς Μονάδες (σε σχέση με τα Διεθνή Πρότυπα για την αντιθρομβίνη στο πλάσμα).

Μια διεθνής μονάδα (IU) δραστηριότητας αντιθρομβίνης III ισοδυναμεί με εκείνη την ποσότητα αντιθρομβίνης III που υπάρχει σε 1 ml φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος. Η συγκέντρωση αυτή θεωρείται ως 100%. Ο υπολογισμός της απαιτούμενης δόσης της αντιθρομβίνης βασίζεται στο εμπειρικό εύρημα ότι 1 IU Kybernin P ανά kg σωματικού βάρους αυξάνει τη δραστηριότητα της αντιθρομβίνης III στο πλάσμα κατά περίπου 1,5%.

Η αρχική δόση καθορίζεται με βάση τον ακόλουθο τύπο:

Απαιτούμενες μονάδες = σωματικό βάρος(kg) x [100-πραγματική δραστηριότητα (%)] x 2/3

Η αρχική στοχευμένη δραστηριότητα αντιθρομβίνης, εξαρτάται από την κλινική κατάσταση. Όταν καθορίζεται η ένδειξη για την υποκατάσταση της αντιθρομβίνης, η δόση πρέπει να είναι αρκετή, ώστε να φτάσει τη δραστηριότητα-στόχο (100%) και να διατηρήσει τα αποτελεσματικά επίπεδα (άνω του 80%).

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται και να παρακολουθείται βάσει των εργαστηριακών μετρήσεων της δραστηριότητας της αντιθρομβίνης III. Οι μετρήσεις αυτές πρέπει να διενεργούνται τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα μέχρις ότου σταθεροποιηθεί ο ασθενής και στη συνέχεια μια φορά την ημέρα, κατά προτίμηση λίγο πριν από την επόμενη έγχυση του Kybernin P. Για τη διόρθωση της δοσολογίας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τόσο τα σημεία του αυξημένου μεταβολισμού της αντιθρομβίνης, σύμφωνα με τον εργαστηριακό έλεγχο όσο και η κλινική πορεία. Η δραστηριότητα της αντιθρομβίνης πρέπει να διατηρείται σε επίπεδα άνω του 80 % για τη διάρκεια της θεραπείας, εκτός εάν τα κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν διαφορετικά αποτελεσματικά επίπεδα.

Η συνήθης δόση εκκίνησης στη συγγενή ανεπάρκεια είναι 30-50 IU/kg.

Στη συνέχεια, η δοσολογία και η συχνότητα, καθώς και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να προσαρμόζονται στα βιολογικά δεδομένα και την κλινική κατάσταση.

Δοσολογία για νεογνά, βρέφη και παιδιά:

40-60 IU αντιθρομβίνης III/kg βάρους σώματος/ημέρα, ανάλογα με την κατάσταση της πήξης του αίματος. Εάν η κλινική κατάσταση το απαιτεί, μπορεί να χρειαστούν, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, υψηλότερες δοσολογίες. Τότε, η δραστηριότητα της αντιθρομβίνης III πρέπει να παρακολουθείται συχνότερα και να μην ξεπερνά το 120%.

Τρόπος χορήγησης

Διαλύετε το προϊόν όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 6.6. και πραγματοποιείτε βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση του διαλύματος (μέγιστο 4 ml/min).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Με βάση κλινικές έρευνες, δεν μπορεί να συστηθεί η χρήση της AT III για τη θεραπεία του IRDS (Σύνδρομο Αναπνευστικής Δυσχέρειας των Νεογνών) σε πρόωρα βρέφη.

Όπως με όλα τα ενδοφλέβια χορηγούμενα προϊόντα, μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικού τύπου αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να ελέγχονται για τυχόν συμπτώματα καθ' όλη τη χρονική διάρκεια της έγχυσης. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα πρώιμα

συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων εξανθημάτων, γενικευμένης κνίδωσης, αίσθησης σύσφιξης στο στήθος, συριγμού, υπότασης και αναφυλαξίας. Εάν τα συμπτώματα αυτά εμφανιστούν μετά τη χορήγηση, πρέπει να ενημερώσουν το γιατρό τους.

Σε περίπτωση καταπληξίας ακολουθούνται οι ισχύουσες ειδικές οδηγίες αντιμετώπισης της.

Ιολογική ασφάλεια

Τα μέτρα που λαμβάνονται για την αποφυγή λοιμώξεων που οφείλονται στη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν επιλογή δοτών, έλεγχο των προσφερόμενων μονάδων αίματος και δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμογόνων παραγόντων και την εφαρμογή αποτελεσματικών σταδίων αδρανοποίησης/απομάκρυνσης ιών στην παραγωγική διαδικασία. Παρ' όλα αυτά ο πιθανός κίνδυνος μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα. Το ίδιο ισχύει και για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς ή άλλους παθογόνους παράγοντες.

Αυτές οι μέθοδοι θεωρούνται αποτελεσματικές έναντι ελυτροφόρων (με περίβλημα) ιών όπως οι HIV, HBV και HCV και έναντι των μη ελυτροφόρων (χωρίς περίβλημα) ιών HAV και παρβοϊού B19.

Συνιστάται να γίνονται οι κατάλληλοι εμβολιασμοί (ηπατίτιδα Α και Β) σε ασθενείς που λαμβάνουν σε τακτά/ επαναλαμβανόμενα χρονικά διαστήματα προϊόντα προερχόμενα από ανθρώπινο πλάσμα.

Συνιστάται, κάθε φορά που το Kybernin P χορηγείται σε ασθενείς, να καταγράφεται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

Κλινική και Βιολογική επαγρύπνηση, όταν η αντιθρομβίνη III συγχορηγείται με ηπαρίνη:

- Πρέπει να διεξάγονται σε τακτά χρονικά διαστήματα έλεγχοι της έκτασης των αντιπηκτικών μηχανισμών (APPT και, όπου ενδείκνυται, δραστηριότητα έναντι οτυ παράγοντα Χα), σε μικρά διαστήματα και ιδιαίτερα τα πρώτα λεπτά/ ώρες μετά την έναρξη της χρήσης της αντιθρομβίνης III, με σκοπό την προσαρμογή της δόσης της ηπαρίνης και την αποφυγή της υπερβολικής μείωσης της πηκτικότητας.
- Καθημερινή μέτρηση των επιπέδων της αντιθρομβίνης, με σκοπό την προσαρμογή της ατομικής δόσης, λόγω του κινδύνου μείωσης των επιπέδων της αντιθρομβίνης III με την παρατεταμένη θεραπευτική αγωγή με μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ηπαρίνη: η υποκατάσταση της αντιθρομβίνης III κατά τη διάρκεια της χορήγησης ηπαρίνης σε θεραπευτικές δόσεις, αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Η δράση της αντιθρομβίνης III ενισχύεται έντονα από την ηπαρίνη. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αντιθρομβίνης III μπορεί να μειωθεί σημαντικά με τη σύγχρονη χορήγηση θεραπείας με ηπαρίνη, λόγω του αυξημένου μεταβολισμού της αντιθρομβίνης III. Για αυτό λόγο, η σύγχρονη χορήγηση ηπαρίνης και αντιθρομβίνης III σε ασθενή με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, πρέπει να παρακολουθείται κλινικά και βιολογικά.

Η σύγχρονη χορήγηση αντιθρομβίνης III με άλλα προϊόντα αναστολής της πήξης του αίματος, π.χ. της ενεργοποιημένης πρωτεΐνης C, πρέπει να γίνεται μόνο υπό ιδιαίτερη επίβλεψη, διότι μπορεί να αυξηθεί σημαντικά ο κίνδυνος αιμορραγίας.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων ανθρώπινης αντιθρομβίνης III στην κύηση του ανθρώπου, είναι περιορισμένη.

Η ασφάλεια του Kybernin P, όταν αυτό χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης του ανθρώπου, δεν έχει αποδειχθεί με ελεγχόμενες κλινικές δοκιμασίες.

Οι μελέτες σε πειραματόζωα δεν επαρκούν για την αξιολόγηση της ασφάλειας όσον αφορά στην αναπαραγωγή, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στην πορεία της κύησης και στην περι- και μεταγεννητική ανάπτυξη.

Δεν υπάρχει αρνητική εμπειρία σχετικά με τη χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία. Το Kybernin P πρέπει να χορηγείται σε εγκύους και γαλουχούσες γυναίκες που πάσχουν από ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III μόνο εφόσον ενδείκνυται σαφώς, λαμβάνοντας υπόψη ότι η κύηση ενέχει αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών επεισοδίων σε αυτές τις ασθενείς.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιδράσεις υπερευαίσθησας ή αλλεργικού τύπου αντιδράσεις (που ενδέχεται να περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου και δήγματος στο σημείο της έγχυσης, ρίγη, ερύθημα, γενικευμένη κνίδωση, πονοκέφαλο, εξάνθημα, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος, μούδιασμα, έμετο, συριγμό) έχουν παρατηρηθεί σπανίως και μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία (περιλαμβανομένης της καταπληξίας).

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί πυρετός.

Για πληροφορίες σχετικά με την ιολογική ασφάλεια βλέπε κεφ. 4.4.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας με το Kybernin P.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

5.1.1 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιθρομβωτικοί παράγοντες, κατηγορία ηπαρίνης

ATC-Code: B01A B02

5.1.2 Φαρμακοδυναμική

Η αντιθρομβίνη III, μία γλυκοπρωτεΐνη μεγέθους 58 kD, με 432 αμινοξέα, ανήκει στην οικογένεια της σερπίνης (ανασταλτή της πρωτεάσης της σερπίνης). Είναι ένας από τους σημαντικότερους φυσικούς ανασταλτές της πήξης του αίματος. Οι παράγοντες που αναστέλλονται ισχυρότερα είναι η θρομβίνη και ο παράγοντας Xa, αλλά και παράγοντες ενεργοποίησης εξ' επαφής, το ενδογενές σύστημα και το σύμπλοκο παράγοντα VIIa/ ιστικού παράγοντα. Η δραστηριότητα της αντιθρομβίνης III ενισχύεται έντονα από την ηπαρίνη και η αντιπηκτική δράση της ηπαρίνης εξαρτάται από την παρουσία της αντιθρομβίνης III.

Η αντιθρομβίνη III περιέχει δύο λειτουργικά σημαντικές περιοχές. Η πρώτη περιέχει το ενεργό κέντρο και παρέχει ένα σημείο διάσπασης για τις πρωτεϊνάσες όπως η θρομβίνη, προϋπόθεση για τη δημιουργία ενός σταθερού συμπλόκου πρωτεϊνάσης-ανασταλτή. Η δεύτερη είναι μία περιοχή δέσμευσης γλυκοσαμινογλυκάνων, υπεύθυνη για την αλληλεπίδραση με την ηπαρίνη και τις σχετικές ουσίες, που επιταχύνει την αναστολή της θρομβίνης. Τα σύμπλοκα ανασταλτών/ ενζύμων πήξης απομακρύνονται μέσω του δικτυο-ενδοθηλιακού συστήματος.

Η δραστηριότητα της αντιθρομβίνης III κυμαίνεται από 80-120 % στους ενήλικες, ενώ στα νεογνήνητα τα επίπεδα είναι περίπου 40-60%.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ενδοφλέβια χορήγηση σημαίνει ότι το σκεύασμα είναι άμεσα διαθέσιμο και η βιοδιαθεσιμότητα είναι ανάλογη με τη χορηγούμενη δόση. Η μέση *in-vivo* ανάκτηση βρέθηκε ότι είναι 65%, σε 5 υγιείς εθελοντές (ποσοστιοποιημένο σε $t_{max} = 1,15$ ώρες).

Το Kybernin P κατανέμεται και μεταβολίζεται με τον ίδιο τρόπο όπως ο φυσιολογικός ανασταλτής.

Ο βιολογικός χρόνος ημιζωής είναι 2,5 ημέρες, αλλά μπορεί ωστόσο να μειωθεί σε ώρες υπό συνθήκες οξείας κατανάλωσης. Σε αυτούς τους ασθενείς απαιτείται προσδιορισμός της δραστηριότητας της αντιθρομβίνης III αρκετές φορές την ημέρα. Για αυτό το σκοπό ενδείκνυται ανάλυση με τη χρήση χρωμογεννετικού υποστρώματος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

5.3.1 Τοξικολογικές ιδιότητες

Η ανθρώπινη αντιθρομβίνη III αποτελεί φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου πλάσματος. Η διενέργεια

δοκιμασίας τοξικότητας με εφάπαξ χορήγηση δεν προσφέρει πολλά και δεν επιτρέπει τον υπολογισμό της τοξικής ή της θανατηφόρου δόσης.

Δεν έχουν βρεθεί σημεία οξείας τοξικότητας σε πειραματόζωα.

Η διεξαγωγή δοκιμασιών τοξικότητας με επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσεων σε ζώα είναι αδύνατη λόγω της ανάπτυξης αντισωμάτων στην ετερόλογη πρωτεΐνη.

5.3.2 Μεταλλαξιογόνος δράση

Η διαθέσιμη κλινική εμπειρία δεν παρέχει ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας. Δεν έχουν παρατηρηθεί ογκογόνος ούτε μεταλλαξιογόνος δράση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αμινοξικό οξύ

χλωριούχο νάτριο

κιτρικό νάτριο

HCl ή NaOH (σε μικρές ποσότητες για τη ρύθμιση του pH).

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Για χορήγηση υπό τη μορφή έγχυσης, όπου ως διαλύτης ενδείκνυται το διάλυμα ανθρώπινης λευκοματίνης 5%. Για την προτετοιμασία αραιώσεων μέχρι 1:5 μπορούν να χρησιμοποιηθούν και τα ακόλουθα: διάλυμα Ringer lactate, διάλυμα φυσιολογικού ορού, διάλυμα γλυκόζης 5% ή πολυζελίνη.

Η χρήση του υδροξυαιθυλικού αμύλου (HES), ωστόσο, δεν συνιστάται ως διαλύτης (προς έγχυση) διότι έχει παρατηρηθεί απώλεια στη δραστηριότητα της αντιθρομβίνης III.

Το Kybernin P δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα ή στο ίδιο σετ έγχυσης. Η ντοπαμίνη, η ντομπουταμίνη και η φουροσεμίδη δεν πρέπει να χορηγούνται παράλληλα από την ίδια φλεβική οδό.

6.3 Διάρκεια ζωής

Όταν φυλάσσεται στην αρχική, ανέπαφη συσκευασία, το Kybernin P έχει διάρκεια ζωής 3 χρόνια.

Το Kybernin P δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον περιέκτη.

Μετά την ανασύσταση, έχει δείχτει φυσικο-χημική σταθερότητα για 8 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$). Από μικροβιολογική άποψη και επειδή το Kybernin P δεν περιέχει συντηρητικά, το ανασυσταμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εάν δεν χορηγηθεί αμέσως, δεν πρέπει να φυλάσσεται για περισσότερο από 8 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

Το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$). Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά!

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.2.1 Άμεσος περιέκτης

Φιαλίδια άχρωμης χυτής υάλου Τύπου II σύμφωνα με τη Ph. Eur., σφραγισμένα με ελαστικό πώμα, πλαστικό δίσκο και επικάλυμμα αλουμινίου.

6.5.2 Συσκευασίες

Συσκευασία 500 IU

1 φιαλίδιο με λυόφιλη ουσία

1 φιαλίδιο ή φύσιγγα των 10 ml ύδατος για ενέσεις.

1 συσκευή μεταφοράς

Συσκευασία 1000 IU

- 1 φιαλίδιο με λυόφιλη ουσία
- 1 φιαλίδιο ή φύσιγγα των 20 ml ύδατος για ενέσεις.
- 1 συσκευή μεταφοράς

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού και απόρριψης

Η λυόφιλη ουσία πρέπει να ανασυσταθεί εντελώς υπό άσηπτες συνθήκες με τον παρεχόμενο διαλύτη. Λαμβάνεται διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον διάλυμα.

Κατάλληλοι διαλύτες για τη χορήγηση με μορφή έγχυσης αναφέρονται στην παράγραφο 6.2.

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα, σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

Το ανασυσταμένο προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για σωματίδια και για αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον. Να μη χρησιμοποιούνται διαλύματα που είναι θολά ή έχουν ίζημα. Να μη χρησιμοποιούνται διαλύματα που είναι θολά ή έχουν ίζημα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CSL BEHRING ΜΕΠΕ

Χατζηγιάννη Μέξη 5

11 528 Αθήνα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

KYBERNIN P 500 IU/VIAL: 5257/27-01-2010

KYBERNIN P 1000 IU/VIAL: 5258/27-01-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 05.10.1993

ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 27.01.2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

01/2010

11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο για νοσοκομειακή χρήση.