

## UPUTSTVO ZA LEK

**Kybernin® P 500, 500i.j. / 10mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/ infuziju**

**antitrombin III**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Kybernin P 500 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Kybernin P 500
3. Kako se primenjuje lek Kybernin P 500
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kybernin P 500
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Kybernin P 500 i čemu je namenjen

Lek Kybernin P 500 je prašak i rastvarač za rastvor za injekciju ili infuziju. Rekonstituisani rastvor Kybernin P 500 se daje kao injekcija ili infuzija u venu. Lek Kybernin P 500 se daje kao spora injekcija.

Ovaj lek pripada grupi lekova koji se zovu antikoagulansi.

Lek Kybernin P 500 se koristi u prevenciji i terapiji tromboembolijskih komplikacija (problemi povezani sa koagulacijom krvi) kod:

- urođenog nedostatka antitrombina III
- stečenog nedostatka antitrombina III

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Kybernin P 500

### Lek Kybernin P 500 ne smete primati:

– ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu antitrombin III, poreklom iz humane plazme ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Kybernin P 500.

Odmah se obratite Vašem lekaru:

- ukoliko dobijete alergijsku reakciju preosetljivosti ili anafilaktičku reakciju (šok)
- ukoliko dobijete simptome ozbiljne alergijske reakcije kao što su urtikarija, koprivnjača po koži, zviždanje (otežano disanje) ili pad arterijskog krvnog pritiska (hipotenzija).

### Zaštita od prenosa virusa

Kada se lekovi dobijaju od humane krvi ili plazme preduzimaju se određene mere kako bi se sprečio prenos infekcija na pacijente.

Te mere uključuju:

- pažljiv odabir donora krvi i plazme, kako bi se obezbedilo da osobe rizične za prenos infekcija budu isključene
- ispitivanje svake donacije i sveukupne prikupljene plazme na prisustvo virusa/infekcija
- uključivanje postupaka u proces obrade krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse

Uprkos ovim merama, kada se primenjuju lekovi proizvedeni iz humane krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenosa infekcije. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse i druge vrste infekcija.

Smatra se da su preduzete mere efikasne u uklanjanju virusa sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV) i hepatitis C virus (HCV), i viruse bez omotača kao što su hepatitis A virus (HAV) i parvovirus B19.

Vaš lekar može preporučiti da se vakcinišete protiv hepatitisa A i B, ako redovno/više puta primite proizvode sa antitrombinom, poreklom iz humane plazme.

Strogo se preporučuje da se svaki put kada primite lek Kybernin zabeleži ime i broj serije leka, kako bi se održala evidencija o upotrebljenim serijama.

### Deca

Kybernin P 500 se ne sme koristiti za lečenje respiratornog distres sindroma kod prevremeno rođene dece.

### Drugi lekovi i Kybernin P 500

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, ili ste do nedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Kada se lek Kybernin P 500 koristi zajedno sa heparinom (lek protiv zgrušavanja krvi), povećan je rizik od krvarenja. S obzirom na to Vaš lekar mora pažljivo da prati upotrebu leka Kybernin P 500 ako se daje zajedno sa lekovima protiv zgrušavanja krvi.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije primećen uticaj leka na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

### **Lek Kybernin P 500 sadrži natrijum**

Jedna bočica leka Kybernin P 500 sadrži maksimalno 44,76 mg natrijuma. Ovo je ekvivalentno količini od 2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma odrasle osobe.

## **3. Kako se primenjuje lek Kybernin P 500**

Lečenje treba da započne i nadgleda lekar koji ima iskustvo u lečenju urođenog ili stečenog deficita antitrombina III.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Dozu i dužinu supstitucione terapije određuje Vaš lekar.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjene reakcije na lek Kybernin P 500 su retke.

Sledeće neželjene reakcije su primećene retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Reakcije preosetljivosti uključujući anafilaksu i šok (kao što su crvenilo kože, osip, pad krvnog pritiska, letargija, ubrzan rad srca, jeza/drhtavica, otežano disanje, stezanje u grudima, mučnina, nemir, febrilnost, povraćanje)
- Visoka telesna temperatura.

Za informacije o zaštiti od prenosa virusa videti odeljak 2: „Zaštita od prenosa virusa“.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Kybernin P 500

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Kybernin P 500 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon oznake "Važi do:", tj. oznake EXP na bočici. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

Čuvati bočicu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

### Rok upotrebe leka nakon rekonstitucije:

Hemijska i fizička stabilnost leka nakon rekonstitucije je dokazana tokom 8 časova na temperaturi do 25 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, s obzirom na to da lek Kybernin P 500 ne sadrži konzervanse, rekonstituisani lek treba odmah upotrebiti

Lek upotrebiti odmah nakon otvaranja bočice.

Ako se ne upotrebi odmah, uslovi skladištenja i vreme pre upotrebe su odgovornost korisnika

Nemojte koristiti rastvore koji su zamućeni ili sadrže ostatke (depozite/ čestice).

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Kybernin P 500

Aktivna supstanca je antitrombin III.

Jedna bočica nominalno sadrži 500 i.j. antitrombina III.

Nakon rekonstituisanja sa 10 mL vode za injekcije lek sadrži približno 50 i.j./mL antitrombina III dobijenog iz humane plazme.

Aktivnost (i.j.) se utvrđuje hromogenim testom prema Ph.Eur. Specifična aktivnost leka Kybernin P 500 je približno 5 i.j./mg proteina.

Pomoćne supstance su: glicin, natrijum-hlorid, natrijum-citrat, hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid (u malim količinama, za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Kybernin P 500 i sadržaj pakovanja

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/ infuziju.

Prašak bele boje i bistar bezbojan rastvarač..

Unutrašnje pakovanje:

Prašak je u bočici (staklo tip II) sa zatvaračem (bromobutil guma), kapićom (aluminijum) i *flip off* poklopcem (polipropilen).

Rastvarač je u bočici (staklo tip I) sa zatvaračem (hlorobutil guma), kapićom (aluminijum) i *flip off* poklopcem (polipropilen).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom, jedna bočica sa rastvaračem, prenosni uređaj sa dvostrukom iglom i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:  
PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD  
Batajnički drum 5 A, Beograd

Proizvođač:  
CSL BEHRING GMBH  
Emilvon-Behring-Straße 76,  
Marburg, Nemačka

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**  
Oktobar, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

Kybernin P 500, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/ infuziju, 1x(500i.j.) i 1x10mL:  
515-01-04290-17-001 od 30.10.2018.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

## **KLINIČKI PODACI**

### **Terapijske indikacije**

Lek Kybernin P 500 se koristi u prevenciji i terapiji tromboembolijskih komplikacija kod:

- urođenog deficita antitrombina III
- stečenog deficita antitrombina III

### **Doziranje i način primene**

Terapiju je potrebno započeti pod nadzorom lekara sa iskustvom u terapiji nedostatka antitrombina.

#### Doziranje

Kod kongenitalnog deficita, doza se mora prilagoditi potrebama svakog pacijenta imajući u vidu porodičnu istoriju u odnosu na tromboembolijske događaje, trenutne kliničke faktore rizika i laboratorijsku procenu.

Doza i dužina trajanja supstitucione terapije kod stečene deficijencije zavise od vrednosti antitrombina u plazmi, prisutnih znakova povećane potrošnje, osnovne bolesti i težine kliničkog stanja. Količina koja se primenjuje i učestalost primene uvek se određuju na osnovu kliničke efikasnosti i laboratorijskih nalaza kod svakog pacijenta pojedinačno.

Broj primenjenih jedinica antitrombina se izražava u internacionalnim jedinicama (i.j.), prema važećim standardima Svetske zdravstvene organizacije za antitrombin. Aktivnost antitrombina u plazmi se izražava ili u procentima (u odnosu na normalnu humanu plazmu) ili u i.j. (prema Internacionalnom standardu za antitrombin u plazmi).

Aktivnost 1 i.j. antitrombina je ekvivalentna količini antitrombina u 1 mL normalne humane plazme. Izračunavanje potrebne doze antitrombina se zasniva na empirijski utvrđenoj činjenici da 1 i.j. antitrombina po kg telesne mase povećava aktivnost antitrombina za oko 1,5%.

Početna doza se određuje na osnovu formule:

Potreban broj jedinica= telesna masa (kg) x (100 - trenutna aktivnost antitrombina (%)) x 2/3

Inicijalna ciljana antitrombinska aktivnost zavisi od kliničke situacije. Kada postoji indikacija za supstitucionu terapiju antitrombinom, doza bi trebalo da bude dovoljna da dostigne ciljanu aktivnost antitrombina, i za održavanje efektivne vrednosti. Doza treba da se određuje i prati na osnovu laboratorijskog merenja aktivnosti antitrombina što bi trebalo vršiti najmanje dva puta dnevno dok se stanje pacijenta ne stabilizuje, a zatim jednom dnevno obavezno neposredno pre naredne infuzije. Prilikom korigovanja doze moraju se uzeti u obzir i znaci povećane potrošnje antitrombina na osnovu laboratorijskih kontrola i kliničkog toka.

Aktivnost antitrombina se mora održavati iznad 80% tokom trajanja terapije, osim ako klinički podaci ne zahtevaju drugačiji nivo efektivnosti.

Uobičajena početna doza u urođenoj deficijenciji bi trebala da bude 30-50 i.j./kg.

Nakon toga, doza i frekvencija, kao i dužina lečenja moraju biti prilagođeni biološkim podacima i kliničkoj situaciji.

#### Pedijatrijska populacija

40-60 i.j. antitrombina po kilogramu telesne mase u zavisnosti od koagulacionog statusa.

Ukoliko je neophodno, usled kliničkog stanja, moguće je primeniti i veće doze u određenim slučajevima. Aktivnost antitrombina u tom slučaju se mora češće pratiti i ne sme da pređe 120%.

#### Način primene

Za uputstvo o rekonstituciji leka pre primene, videti odeljak: „Posebne mere opreza pri „odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) ”.

Rastvor se daje u vidu injekcije ili infuzije sporo intravenski (maksimalno 4 mL/min).

#### **Kontraindikacije**

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku: „Lista pomoćnih supstanci”.

#### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Kao i kod drugih intravenskih proteinskih lekova, moguće su alergijske reakcije preosetljivosti. Stanje pacijenata se mora pažljivo pratiti za slučaj pojave simptoma tokom davanja infuzije. Pacijenti moraju biti informisani o ranim znacima reakcija preosetljivosti uključujući koprivnjaču, generalizovanu urtikariju, stezanje u grudima, zviždanje, hipotenziju i anafilaksu. Ako se ovi simptomi pojave nakon primene leka, pacijente treba savetovati da se odmah obrate svom lekaru. U slučaju šoka primenuje se standardna medicinska terapija.

#### Pedijatrijska populacija

Podaci iz kliničkih ispitivanja i sistematskih pregleda o primeni leka antitrombin kod prevremeno rođenih beba u terapiji neodobrene indikacije respiratornog distres sindroma (RDS), ukazuju da postoji povećan rizik od intrakranijalnog krvarenja i mortaliteta uz odsustvo dokaza o pozitivnim dejstvima u ovoj populaciji pacijenata.

#### Virusološka bezbednost

Standardne mere prevencije infekcija koje se mogu dobiti upotrebom lekova proizvedenih iz humane krvi ili plazme uključuju pažljivu selekciju donora, testiranje pojedinačnih donacija i pulova plazme na specifične znake infekcija, kao i sprovođenje efikasnih koraka u proizvodnji za inaktivaciju/ uklanjanje virusa. Uprkos ovim merama, kada se primeni lek proizveden od humane krvi ili plazme, mogućnost prenošenja infekcija ne može biti u potpunosti isključena. To se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene/ modifikovane viruse i druge patogene.

Smatra se da su preduzete mere efikasne u uklanjanju virusa sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV), i viruse bez omotača kao što su hepatitis A virus (HAV) i parvovirus B19.

Preporučuje se odgovarajuća vakcinacija (protiv hepatitisa A i B) pacijenata redovno/ ponovljeno primaju antitrombin, poreklom iz humane plazme.

Strogo se preporučuje da se svaki put kada se lek Kybernin P 500 primeni pacijentu, zabeleži ime i broj serije leka, kako bi se održala evidencija o upotrebljenim serijama i veza između pacijenta i serijskog broja primljenog leka.

To se odnosi na obavezu dokumentovanja u skladu sa Zakonom o transfuzijskoj medicini.

Kliničko i biološko praćenje pri istovremenoj primeni antitrombina i heparina:

- Radi određivanja doze heparina i izbegavanja prekomernog antikoagulacionog dejstva, preporučuje se redovna kontrola (aPPT, i ako je pogodno anti-FXa aktivnost) u kratkim intervalima, posebno u prvim minutima/satima, posle započete primene antitrombina.

- Dnevno praćenje koncentracije antitrombina u plazmi, u cilju prilagođavanja individualne doze, zbog rizika od smanjenja koncentracije antitrombina tokom produžene terapije sa nefrakcionisanim heparinom.

### Sadržaj natrijuma

Jedna bočica leka Kybernin P 500 sadrži maksimalno 44,76 mg natrijuma. Ovo je ekvivalentno količini od 2% preporučenog dnevnog unosa natrijuma odrasle osobe.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Heparin: nadoknada antitrombina tokom davanja heparina u terapijskim dozama povećava rizik od krvarenja. Dejstvo antitrombina je veoma pojačano prisustvom heparina. Poluvreme eliminacije antitrombina može biti značajno smanjeno pri istovremenoj terapiji heparinom zbog ubrzane potrošnje antitrombina. Zbog toga, istovremena primena heparina i antitrombina kod pacijenata sa povećanim rizikom od krvarenja, mora da se prati klinički i biološki.

### **Plodnost, trudnoća i dojenje**

Postoje samo ograničena iskustva u primeni humanog antitrombina tokom trudnoće.

Bezbednost primene leka Kybernin P 500 kod žena tokom trudnoće ili dojenja nije ispitivana/potvrđena u kontrolisanim kliničkim studijama.

Eksperimentalne studije na životinjama nisu dovoljne za procenu uticaja na trudnoću, embrionalni ili razvoj fetusa, na porođaj ili postnatalni razvoj.

Nema negativnih iskustava lečenja tokom trudnoće i dojenja.

Zbog toga se, tokom perioda trudnoće i dojenja, lek Kybernin P 500 primenjuje samo ako je to jasno indikovano, uzimajući u obzir povećani rizik od tromboembolijskih pojava kod žena u ovom periodu.

### **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nije primećen uticaj leka Kybernin P 500 na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Neželjena dejstva**

Preosetljivost na lek ili alergijske reakcije (koje mogu uključiti angioedem, pečenje i žarenje na mestu primene infuzije, jezu/drhtavicu, crvenilo, urtikariju, generalizovanu urtikariju, glavobolju, hipotenziju, letargiju, mučninu, povraćanje, uznemirenost, tahikardiju, zviždanje, stezanje u grudima, trnjenje/paresteziju) primećeni su retko, ali u pojedinim slučajevima mogu dovesti i do ozbiljne anafilakse (uključujući šok).

Retko je primećena groznica.

Sledeće neželjene reakcije se zasnivaju na postmarketinškim iskustvima. U slučaju dostupnih podataka korišćene su sledeće standardne kategorije učestalosti:

Veoma česta  $\geq 1/10$ ;

Česta  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ;

Povremena  $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ;

Retka  $\geq 1/10000$  i  $< 1/1000$ ;

Veoma retka  $< 1/10000$  (uključujući i izolovane slučajeve).



Sistem klasa organa	Neželjeno dejstvo	Učestalost
Poremećaji imunskog sistema	Preosetljivost/anafilaktičke reakcije (uključujući tešku anafilaksu i šok)	Retka
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene leka	Visoka telesna temperatura	Retka

Za informacije o virusološkoj bezbednosti videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 fax: +381 (0)11 39 51 131  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **Predoziranje**

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja sa antitrombinom.

#### **FARMACEUTSKI PODACI**

##### **Lista pomoćnih supstanci**

glicin  
 natrijum-hlorid  
 natrijum-citrat  
 hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid (u malim količinama, za podešavanje pH)  
 voda za injekcije

#### **Inkompatibilnost**

Upotreba hidroksietil skroba (HES) se ne preporučuje za pripremu rastvora za infuziju, jer je uočeno smanjenje aktivnosti antitrombina.

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima u istom špricu ili infuzionom setu, osim sa onim navedenim u odeljku: „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”. Dopamin, dobutamin i furosemid se ne smeju primeniti kroz isti venski pristup.

#### **Rok upotrebe**

3 godine.

### Rok upotrebe leka nakon rekonstitucije

Hemijska i fizička stabilnost leka nakon rekonstitucije je dokazana tokom 8 časova na temperaturi do 25 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, s obzirom na to da lek Kybernin P 500 ne sadrži konzervanse, rekonstituisani lek treba odmah upotrebiti

Lek upotrebiti odmah nakon otvaranja bočice.

Ako se ne upotrebi odmah, uslovi skladištenja i vreme pre upotrebe su odgovornost korisnika

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati. Čuvati bočicu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja leka nakon rekonstitucije, videti odeljak: „Rok upotrebe”.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje:

Prašak je u bočici (staklo tip II) sa zatvaračem (bromobutil guma), kapičom (aluminijum) i *flip off* poklopcem (polipropilen).

Rastvarač je u bočici (staklo tip I) sa zatvaračem (hlorobutil guma), kapičom (aluminijum) i *flip off* poklopcem (polipropilen).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom, jedna bočica sa rastvaračem, prenosni uređaj sa dvostrukom iglom Transofix i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

#### Opšta uputstva

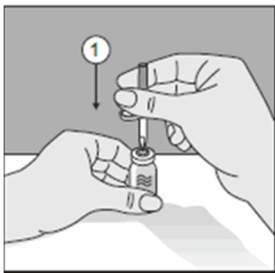
Suva supstanca treba potpuno da se rekonstituiše pod aseptičnim uslovima sa priloženim rastvaračem. Dobija se bistar do blago zamućen rastvor.

Pogodan rastvarač za infuzionu primenu je 5% rastvor humanog albumina. Za pripremu razblaženja do 1:5 mogu se takođe koristiti: Ringer laktatni rastvor, 0,9% rastvor natrijum-hlorida, 5% rastvor glukoze, ili poligelin.

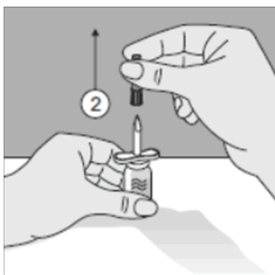
Rekonstituisani lek se mora vizuelno pregledati za prisustvo čestica ili promenu boje pre davanja. Rastvor mora biti bistar ili blago zamućen. Ne treba koristiti rastvore koji su zamućeni ili sadrže ostatke (depozite/čestice).

#### Rekonstitucija

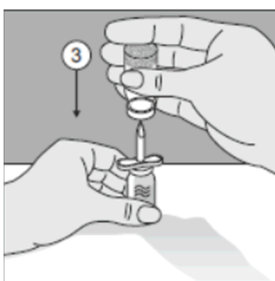
Za ispravno rukovanje prenosnim uređajem za rekonstituciju leka Transofix sa dvostrukom iglom sledite u nastavku navedena uputstva:



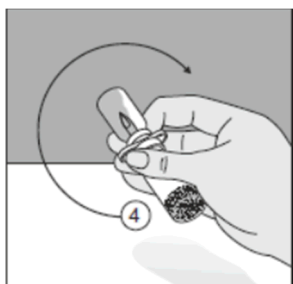
1. Nakon što skinete zaštitni poklopac sa jedne od dve igle, gurnite iglu pod pravim uglom u gumeni čep bočice sa rastvaračem.



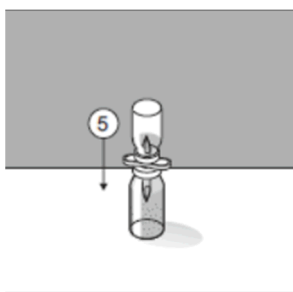
2. Skinite zaštitni poklopac i sa druge igle.



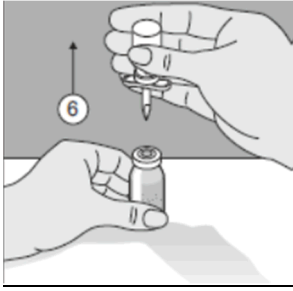
3. Probušite čep na bočici sa praškom.



4. Okrenite ceo sistem za 180°.



5. Odložite sistem tako da bočica sa praškom bude postavljena na ravnu površinu i okrenuta nagore, a bočica sa rastvaračem nadole. Rastvarač sada ulazi u bočicu salekom.



6. Prenosni uređaj za rekonstituciju leka Transofix sa dvostrukom iglom se zajedno sa bočicom sa rastvaračem izvlači iz bočice sa lekom, a zatim se lek Kybernin rekonstituše . Rekonstituisani lek Kybernin se zatim može povući u špic i primeniti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.