



ZLB Behring

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es **KYBERNIN® P 500 UI** y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **KYBERNIN® P 500 UI**
3. Cómo usar **KYBERNIN® P 500 UI**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **KYBERNIN® P 500 UI**
6. Instrucciones para el personal sanitario

KYBERNIN® P 500 UI

Antitrombina III humana

1 VIAL con:

Principio activo:

El vial liofilizado contiene 500 UI de antitrombina III.

La solución reconstituida contiene 50 UI de antitrombina III/ml.

Actividad específica: 5,3 UI de antitrombina III/mg de proteína, aproximadamente.

Excipientes:

Glicina, cloruro sódico, citrato sódico, ácido clorhídrico o hidróxido sódico (para corregir el pH)

1 VIAL con:

Disolvente (Agua para inyección)

Laboratorio titular:

ZLB Behring, S.A.
Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

ZLB Behring GmbH
Apartado 1230
35002 – Marburg, Alemania

1. QUÉ ES KYBERNIN® P 500 UI Y PARA QUÉ SE UTILIZA

KYBERNIN® P 500 UI es un polvo y disolvente para solución para perfusión e inyección intravenosa.

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamados, anticoagulantes inyectables **KYBERNIN® P 500 UI** se utiliza en la prevención y tratamiento de complicaciones tromboembólicas en:

- Deficiencia congénita de antitrombina III
- Deficiencia adquirida de antitrombina III

2. ANTES DE USAR KYBERNIN® P

No use KYBERNIN® P 500 UI:

Cuando usted tenga alergia conocida a los componentes de la especialidad. Informe a su médico al respecto.

Tenga especial cuidado con KYBERNIN® P 500 UI

- Si se presenta alguna reacción de tipo alérgico o de tipo anafiláctico.
- Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida. Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, se reduce por:
 - La selección de los donantes mediante un reconocimiento médico.
 - En las donaciones individuales y en las mezclas de plasma se descarta la presencia de marcadores de virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB).
 - En las mezclas de plasma se descarta la presencia de material genético que utiliza el VHC para reproducirse.
 - Los procedimientos validados de inactivación/eliminación incluidos en el proceso de producción. Estos procedimientos se consideran efectivos para el VIH, VHC, virus de la hepatitis A (VHA) y VHB.

Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B 19.

La infección por parvovirus B 19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para sujetos con inmunodeficiencia o con una producción aumentada de hematías (p. ej. con anemia plástica).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

Su médico sopesará el posible riesgo para el feto y le informará si el tratamiento con este medicamento es adecuado.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que **KYBERNIN® P 500 UI** pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o usando, o ha tomado o usado recientemente cualquier otro medicamento – incluso los adquiridos sin receta médica.

3. COMO USAR KYBERNIN® P 500 UI

KYBERNIN® P 500 UI es un medicamento de **uso hospitalario**, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

La dosificación y duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad de la enfermedad y del cuadro clínico. La dosis y la frecuencia de administración en cada paciente deben basarse siempre en la eficacia clínica y en la evaluación de los parámetros de laboratorio.

Una unidad internacional (UI) de antitrombina III es equivalente a la cantidad de antitrombina III presente en 1 ml de plasma humano normal citratado. Esta concentración corresponde al 100 %. La administración de 1 UI de **KYBERNIN® P** por kilo de peso corporal eleva la actividad de antitrombina III en aproximadamente un 1,5 %.

La dosis inicial se determina mediante la fórmula siguiente:

Unidades requeridas = peso corporal [kg] x [100 - actividad actual de la antitrombina III (%)] x 2/3

La actividad de antitrombina III debe incrementarse inicialmente a un nivel del 100 %. Posteriormente, durante todo el tiempo que dure el tratamiento debe mantenerse sobre un 80 % aproximadamente.

El cálculo de la dosis necesaria debe basarse en las determinaciones de laboratorio de la actividad de antitrombina III. Se realizarán como mínimo, dos determinaciones diarias hasta la estabilización del paciente. Después será suficiente con una determinación diaria, que se realizará siempre antes de la administración de **KYBERNIN® P 500 UI**.

Debe tenerse en cuenta que la semivida de antitrombina III puede acortarse considerablemente en ciertas condiciones clínicas, como puede ser la coagulopatía intravascular diseminada.

Su médico indicará con qué frecuencia y a qué intervalos debe administrarse **KYBERNIN® P 500 UI**.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **KYBERNIN® P 500 UI**.

Sí Vd. usa más KYBERNIN® P 500 UI del que debería:

No se conocen las consecuencias de la sobredosificación.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar KYBERNIN® P 500 UI:

- Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
- No administrar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **KYBERNIN® P 500 UI** puede tener efectos adversos.

En raras ocasiones se han observado reacciones alérgicas o anafilácticas como: enrojecimiento, erupciones cutáneas, tensión alta, tensión baja, taquicardia (el corazón late muy deprisa), escalofríos, dificultad al respirar, y acumulación de líquidos, así como reacciones de carácter general (como dolor en el tórax, fiebre, dolor de cabeza, náuseas y/o vómito).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Para información sobre seguridad viral, ver "Advertencias" en apartado 2 de este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE KYBERNIN® P 500 UI

Mantenga **KYBERNIN® P 500 UI** fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar entre 2 °C y 8 °C (en nevera). No congelar.

Caducidad

No utilizar **KYBERNIN® P 500 UI** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No utilice **KYBERNIN® P 500 UI** si observa que la solución está turbia o presenta sedimentos.

6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

Instrucciones para la correcta administración del preparado

El polvo liofilizado debe reconstituirse completamente, bajo condiciones asépticas, con el disolvente acompañante. Se obtiene una solución transparente o ligeramente opalescente.

El diluyente apropiado es una solución de albúmina humana al 5 %. Para preparar diluciones de una titulación de hasta 1:5, pueden utilizarse también: solución Ringer lactato, solución salina fisiológica, solución de glucosa al 5 % o poligelina. Los almidones hidroxietilados no se recomiendan como disolvente para perfusión, ya que se ha observado una pérdida de actividad de antitrombina III.

KYBERNIN® P no debe mezclarse con otros medicamentos. Dopamina, dobutamina y furosemina no deben administrarse con **KYBERNIN® P** simultáneamente por el mismo acceso venoso.

A fin de prevenir contaminaciones microbianas, el producto reconstituido debe administrarse inmediatamente, y en ningún caso debe usarse más allá de las 8 horas posteriores a su reconstitución, ya que **KYBERNIN® P** no contiene conservantes.

Las soluciones no utilizadas deberán desecharse apropiadamente.

No usar soluciones que estén turbias o presenten sedimentos.

La solución de **KYBERNIN® P 500 UI** se reconstituye como se indica anteriormente y se inyecta o perfunde por vía intravenosa lentamente (máximo 4 mL/min).

La acción de la heparina incrementa significativamente la actividad de antitrombina III. Esto puede reducir considerablemente la semivida de antitrombina III. El tratamiento con heparina en pacientes sometidos a tratamiento con antitrombina III incrementa el riesgo de hemorragia en estos pacientes.

La administración concomitante de heparina debe realizarse con especial precaución en pacientes con riesgo aumentado de hemorragia. En caso de emplearse heparina en estos pacientes, únicamente se utilizarán dosis bajas de heparina estándar (≤ 500 UI de heparina estándar por hora). El efecto sobre los parámetros de la coagulación y la actividad de antitrombina III deben controlarse estrechamente.

En base a la experiencia clínica, no puede recomendarse el uso de antitrombina en el tratamiento del SDRI (Síndrome de distrés respiratorio infantil) en niños prematuros.

Este prospecto ha sido aprobado Julio 2001