

Navodilo za uporabo

Protaminijev sulfat LEO Pharma 1400 anti-heparin i.e./ml raztopina za injiciranje in infundiranje protaminijev sulfat

Pred začetkom jemanja zdravila, natančno preberite navodilo za uporabo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati..
- Zdravilo vam bo apliciral zdravnik ali medicinska sestra. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje

1. Kaj je zdravilo Protaminijev sulfat LEO Pharma in za kaj se uporablja
2. Kaj morate vedeti preden uporabite zdravilo Protaminijev sulfat LEO Pharma
3. Kako uporabljati zdravilo Protaminijev sulfat LEO Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Protaminijevega sulfat LEO Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Protaminijev sulfat LEO Pharma in za kaj se uporablja

Zdravilna učinkovina je protaminijev sulfat, ki učinkuje kot anti-heparin, tako da zavira delovanje heparina in nizkomolekularnih heparinov in na ta način zmanjšuje njihove učinke v telesu.

Heparini se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi in lahko povzročajo krvavitve.

Zdravnik vam bo predpisal zdravilo

- za zaustavljanje krvavitev zaradi uporabe heparina oz. nizkomolekularnih heparinov.
- za preprečevanje prevelikih krvavitev pri kirurških posegih, če so pri bolniku uporabili heparin oz. nizkomolekularne heparine
- za doseganje nasprotnega učinka heparinu, ki ga uporabljamo pri nekaterih kirurških posegih na srcu

2. Kaj morate vedeti preden uporabite zdravilo Protaminijev sulfat Leo Pharma

Ne uporabljajte zdravila Protaminijev sulfat LEO Pharma

- če ste alergični na protaminijev sulfat ali na katerokoli pomožno snov v zdravilu (navedeno v poglavju 6)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri preden uporabite zdravilo Protaminijev sulfat LEO Pharma

- če imate sladkorno bolezen in jemljete inzulin (posebno protaminijev inzulin)
- če ste alergični na ribe
- če ste neplodni (ne morete imeti otrok), oziroma ste imeli vazektomijo (operacija, ki povzroči sterilnost)
- če ste že kdaj prej uporabili protaminijev sulfat, protaminijev inzulin ali protaminijev klorid

Tudi v primeru, da ste že dobili injekcijo zdravila, povejte bolniškemu osebju, če je odgovor na katerokoli zgoraj zastavljeno vprašanje pozitiven. Če ste v dvomih, se posvetujte z vašim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Protaminijev sulfat LEO Pharma ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Protaminijev sulfat LEO Pharma

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Na voljo ni posebnih podatkov o uporabi zdravila med nosečnostjo.

Zdravila Protaminijev sulfat LEO Pharma ne smete uporabljati, razen v primeru, ko je to nujno potrebno.

Dojenje

Če dojite se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Na voljo ni posebnih podatkov o uporabi zdravila med dojenjem.

V primeru, da je zdravljenje z zdravilom Protaminijev sulfat LEO Pharma nujno potrebno, prekinite z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Protaminijev sulfat LEO Pharma ne vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 5 ml (to v bistvu pomeni brez natrija).

3. Kako uporabljati zdravilo Protaminijev sulfat LEO Pharma

Vaš zdravnik bo določil pravilen odmerek zdravila Protaminijev sulfat LEO Pharma za vas. Odmerek je odvisen od rezultata krvnega testa, s katerim določamo količino heparina, ki ga je potrebno nevtralizirati.

Zdravilo Protaminijev sulfat LEO Pharma je namenjeno intravenski uporabi, daje se kot počasna intravenska injekcija (približno 10 minut) ali pa se doda v obstoječo infuzijo. Mogoče boste potrebovali dodatne odmerke, posebej v primeru uporabe nizko molekularnega heparina ali v primeru dolgotrajnega kirurškega posega. Odmerek pa v nobenem primeru ne bo presegel 5 ml zdravila na 10 minut.

Če ste prejeli večji odmerek Protaminijevega Sulfata LEO Pharma kot bi smeli
Prevelik odmerek zdravila lahko vpliva na proces strjevanja krvi in podaljša čas strjevanja krvi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z vašim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsako zdravilo ima lahko tudi zdravilo Protaminijev sulfat LEO Pharma neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vsakem bolniku.

Resni neželeni učinki

Če opazite katerikoli spodaj navedeni neželeni učinek nemudoma obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali najbližjo bolnico za nujno pomoč.

- resne alergijske reakcije (npr. oteženo dihanje, sopihanje, otekanje obraza in ustnic, problemi s srcem, kolaps)
- visok krvni tlak v pljučih, vključno s hujšimi motnjami dihanja
- dolgotrajen, resno znižan krvni tlak in počasno bitje srca, modrikavost, občutek omedlevice in kolaps (posebno v primeru prehitre aplikacije zdravila Protaminijev sulfat LEO Pharma)

Naslednji manj resni neželeni učinki so bili opaženi pri uporabi zdravila Protaminijev sulfat LEO Pharma:

- nizek krvni pritisk, vključno z vrtoglavico
- slabost
- bolečina v hrbtu
- krvavitve
- alergične reakcije podobne koprivnici in drugi kožni izpuščaji, občutek toplote in rdečica kože, oteženo dihanje in otekanje podkožja (občasno otekanje jezika in dihalnih poti)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Protaminijev sulfat LEO Pharma

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Protaminijev sulfat LEO Pharma ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake *uporabno do*:
Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Zdravilo je potrebno uporabiti takoj po odprtju ampule.
- Neuporabljeno raztopino za injiciranje zavržite.
- Zdravilo se lahko uporablja, če je raztopina čista in je ampula nepoškodovana.
- Če se zdravilo uporablja v obliki počasne intravenske infuzije, je potrebno mešanico uporabiti takoj po njeni pripravi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Protaminijev Sulfat LEO Pharma

- Zdravilna učinkovina je protaminijev sulfat.
1 ml raztopine vsebuje 10 mg protaminijevega sulfata (kar ustreza 1400 anti-heparin i.e.),
5 ml raztopine vsebuje 50 mg protaminijevega sulfata (kar ustreza 7000 anti-heparin i.e.).
- Pomožne snovi so: natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH vrednosti), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH vrednosti) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Protaminijev sulfat LEO Pharma in vsebina pakiranja

Zdravilo je na voljo v obliki raztopine za injiciranje in infundiranje, ki je bistra in brezbarvna tekočina. Vsebina se nahaja v ampulah po 5 ml, ki so pakirane v škatle po 5 ali 50 ampul. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

LEO Pharma A/S

55 Industriparken, DK-2750 Ballerup,
Danska

Izdelovalec

CENEXI SAS

52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois,
Francija

Za vse morebitne dodatne informacije se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Pharmagan,d.o.o.

Vodopivčeva 9

4000 Kranj

Slovenija

Način in režim izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Navodilo je bilo odobreno

08.10.2014

Prosim odtrgajte navodilo po tej črti in zadržite ta del navodila. Ostanek navodila predajte bolniku.

Informacije samo za zdravstveno osebje

Protaminijev sulfat LEO Pharma 1400 anti-heparin i.e./ml raztopina za injiciranje in infundiranje

1 ml vsebuje 1400 anti-heparin i.e. protaminijevega sulfata (ustreza 10 mg)

5 ml vsebuje 7000 anti-heparin i.e. protaminijevega sulfata (ustreza 50 mg)

Za nadaljne informacije o zdravilu glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Terapevtske indikacije: Protaminijev sulfat se uporablja za doseganje nasprotnega učinka heparinu in LMWH (Glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila)

Odmerjanje in način uporabe

Protaminijev sulfat se daje v obliki počasne intravenske injekcije v obdobju kakih 10 minut oz. v obliki trajne, počasne intravenske infuzije. Največji enkratni odmerek (bolusni odmerek) ne sme presegati 5 ml (7000 anti-heparin i.e./50 mg protaminijevega sulfata). V najboljšem primeru se odmerjanje določi s pomočjo študij krvne koagulacije. Aktivirani parcialni tromboplastinski čas(APTT), aktivirani koagulacijski čas (AKT), anti Xa in obposteljni test nevtralizacije protamina ustrezajo temu namenu. Testi koagulacije se običajno izvajajo 5 do 15 minut po aplikaciji protaminijevega sulfata. Dodatni odmerki bodo morda

potrebni, saj se protaminijev sulfat izloča iz krvi hitreje kot heparin in še posebno hitreje kot LMWH. Podaljšana absorpcija po subkutani aplikaciji heparina ali LMWH lahko prav tako nakazuje potrebo po ponavljajočem odmerku protaminijevega sulfata.

Nevtralizacija heparina:

1 ml zdravila Protaminijev sulfat LEO Pharma (10 mg protaminijevega sulfata) nevtralizira cca. 1400 i.e. heparina. Ker ima heparin intravensko relativno kratko razpolovno dobo, (30 minut - 2 uri), lahko odmerek protaminijevega sulfata prilagodimo na osnovi preteklega časa od prenehanja intravenske aplikacije heparina. Odmerek protaminijevega sulfata je v odvisnosti od odmerka heparina potrebno zmanjšati, če je preteklo več kot 15 minut od prenehanja intravenskega dajanja heparina.

Nevtralizacija nizkomolekularnega heparina (LMWH):

Običajno je priporočen odmerek 1 ml Protaminijevega sulfata LEO Pharma (10 mg protaminijevega sulfata) na 1000 anti Xa i.e. LMWH. Protaminijev sulfat nevtralizira razne LMWH do različne mere, zato se je v primeru prevelikega odmerjanja potrebno držati navodil proizvajalca za vsak LMWH posebej.

Protaminijev sulfat lahko le delno nevtralizira anti-Xa dejavnost, ki jo sproži LMWH.

Nevtralizacija pa ne bo bolj učinkovita, če dovajamo večje odmerke protaminijevega sulfata, kot so priporočene.

Tveganje nepopolne nevtralizacije je prisotno ob dovajanju le ene injekcije protaminijevega sulfata za nevtralizacijo podkožno apliciranega LMWH. Zaradi absorpcije z mesta injiciranja, se bo povečal vnos LMWH v krvni obtok (tako imenovani „depo efekt“). V teh primerih ponovite dovajanje protaminijevega sulfata po potrebi oz. uporabite trajno, počasno, intravensko infuzijo. Razpolovno dobo LMWH je prav tako potrebno upoštevati pri ocenjevanju potrebnega odmerka protaminijevega sulfata v odvisnosti od pretečenega časa od zadnjega odmerjanja LMWH.

Kardiopulmonarni obvod

Priporoča se, da se odmerki protaminijevega sulfata določijo na podlagi koagulacijskih testov krvi npr: aktivirani parcialni tromboplastinski čas (APTT), aktivirani koagulacijski čas (AKT), anti-Xa in obposteljni test nevtralizacije protamina. Testi koagulacije se običajno izvajajo 5 do 15 minut po aplikaciji protaminijevega sulfata. Na vsakih 100 enot uprabljenega heparina se intravensko daje odmerek 0,1 ml do 0,2 ml (1-2 mg) zdravila Protaminijev sulfat LEO Pharma.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo je potrebno uporabiti takoj po odprtju ampule. Neuporabljeno raztopino za injiciranje zavržite.

Uporaba zdravila je možna le, če je raztopina bistra, brez vidnih delcev in ampula nepoškodovana.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo Protaminijev sulfat LEO Pharma se lahko aplicira kot počasna intravenska infuzija, za kar uporabimo raztopino natrijevega klorida s koncentracijo 9 mg/ml. Te mešanice ne smete shranjevati.

