ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Protamine sulfate LEO Pharma, 1400 antyheparynowych IU/mL (co odpowiada 10 mg/mL), roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Protamini sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Ten produkt zwykle podaje lekarz lub pielęgniarka. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Protamine sulfate LEO Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Protamine sulfate LEO Pharma
3. Jak stosować lek Protamine sulfate LEO Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Protamine sulfate LEO Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Protamine sulfate LEO Pharma i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną jest siarczan protaminy, który jest stosowany jako antyheparyna w celu zablokowania działania heparyny i heparyn drobnocząsteczkowych oraz zmniejszenia wpływu tych substancji na organizm.

Heparyny są stosowane w celu zapobiegania krzepnięciu krwi i mogą powodować krwawienie.

Pacjent może otrzymać ten lek:
- Aby pomóc zatrzymać krwawienie spowodowane przez heparynę/heparynę drobnocząsteczkową
- Aby zapobiec częstym krwawieniom, jeśli pacjent był leczony heparyną/heparyną drobnocząsteczkową i ma zostać poddany zabiegowi chirurgicznemu
- Aby odwrócić działanie heparyny stosowanej w niektórych rodzajach operacji serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Protamine sulfate LEO Pharma

Kiedy nie stosować leku Protamine sulfate LEO Pharma
- jeśli pacjent ma uczulenie na siarczan protaminy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Protamine sulfate LEO Pharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:
- jest cukrzykiem stosującym insulinę (zwłaszcza insulinę protaminową)
- jest uczulony na ryby
- jest niepłodnym mężczyzną (nie może mieć dzieci) lub jeśli przeszedł wazektomię (operację, która powoduje bezpłodność mężczyzny)
- był wcześniej leczony siarczanem protaminy, insuliną protaminową lub chlorkiem protaminy.

Dzieci i młodzież
Siarczan protaminy LEO Pharma nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Protamine sulfate LEO Pharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Brak dostępnych informacji dotyczących stosowania tego produktu u kobiet w ciąży.
Nie stosować leku Protamine sulfate LEO Pharma, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Brak dostępnych informacji dotyczących stosowania tego leku u kobiet karmiących piersią.
Jeśli konieczne jest leczenie siarczanem protaminy LEO Pharma, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Protamine sulfate LEO Pharma nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Protamine sulfate LEO Pharma zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Protamine sulfate LEO Pharma

Lekarz zadecyduje, jaka dawka leku Protamine sulfate LEO Pharma jest odpowiednia dla pacjenta. Zależy to od wyników badań krwi, aby dowiedzieć się, ile heparyny należy zablokować.

Protamine sulfate LEO Pharma jest przeznaczony do podawania dożylnego i może być podawany w powolnym wstrzyknięciu (przez około 10 minut) do żyły lub może być dodany do roztworu kroplówki.
Pacjent może potrzebować dodatkowych dawek, zwłaszcza jeśli trzeba odwrócić działanie heparyny drobnocząsteczkowej lub jeśli operacja trwa długo.
Nie zostanie podane więcej niż 5 mL tego leku w żadnym 10-minutowym okresie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Protamine sulfate LEO Pharma
Może to zakłócać proces krzepnięcia krwi poprzez wydłużenie czasu potrzebnego do krzepnięcia krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub lokalnym szpitalem w celu uzyskania pomocy w nagłych wypadkach:
- **Ciężka reakcja alergiczna**. Objawy obejmują poważne problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk twarzy i ust, problemy z sercem, zapaść (omdlenie z powodu niskiego ciśnienia krwi)
- **Wysokie ciśnienie krwi w płucach.** Objawy obejmują poważne problemy z oddychaniem

- **Ciężkie i dłużej utrzymujące się niskie ciśnienie krwi**. Objawy obejmują spowolnienie akcji serca, siną skórę, uczucie omdlenia lub zapaść (zwłaszcza jeśli Protamine sulfate LEO Pharma podano zbyt szybko)

Podczas podawania Protamine sulfate LEO Pharma zaobserwowano następujące, mniej ciężkie działania niepożądane:
- Niskie ciśnienie krwi. Objawy obejmują zawroty głowy
- Wymioty
- Ból pleców
- Krwawienie
- Reakcja alergiczna, podobna do pokrzywki lub innych wysypek skórnych. Objawy obejmują uczucie ciepła, zaczerwienienie skóry, duszność i obrzęk głębszych warstw skóry (czasami z obrzękiem języka i dróg oddechowych).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Protamine sulfate LEO Pharma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
- Zużyć natychmiast po otwarciu ampułki.
- Wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucić.
- Można stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, a ampułka nienaruszona.
- Po rozcieńczeniu do podania w powolnej infuzji dożylnej mieszaninę należy zużyć natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Protamine sulfate LEO Pharma

- Substancją czynną leku jest siarczan protaminy. 1 mL zawiera 1400 antyheparynowych IU siarczanu protaminy (co odpowiada 10 mg), 5 mL zawiera 7000 antyheparynowych IU siarczanu protaminy (co odpowiada 50 mg).
- Pozostałe składniki to: chlorek sodu, kwas solny stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Protamine sulfate LEO Pharma i co zawiera opakowanie

Ten produkt jest dostarczany w postaci roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, który jest przezroczystym, bezbarwnym płynem.
Ampułki po 5 mL. Opakowanie 5 ampułek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania

Wytwórca
CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
Fontenay-sous-Bois, 94120
Francja

Vianex S.A. - Plant A
12th Km. National Road Athens-Lamia,
Metamorfossi, 144 51
Grecja

Aby uzuskać więcej informacji na temat tego leku, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
LEO Pharma Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel: 22 244 18 40

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Protaminsulfat LEO Pharma: Austria, Dania, Finlandia, Niemcy, Islandia, Norwegia, Szwecja, Czechy, Słowacja
Protamine sulfaat LEO Pharma: Belgia, Holandia
Protamine sulfate LEO Pharma: Estonia, Grecja, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Malta
Sulfato de protamina LEO Pharma: Portugalia
Protaminijev sulfat LEO Pharma: Słowenia
Protamina sulfato LEO Pharma: Hiszpania
Protamina solfato LEO Pharma: Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<---------->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Protamine sulfate LEO Pharma
1400 antyheparynowych IU/mL
(co odpowiada 10 mg/mL)

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

1 mL zawiera 1400 antyheparynowych IU siarczanu protaminy (10 mg)
5 mL zawiera 7000 antyheparynowych IU siarczanu protaminy (50 mg)

Więcej informacji znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Wskazania terapeutyczne: Siarczan protaminy może być stosowany w celu przeciwdziałania przeciwzakrzepowemu działaniu heparyny lub LMWH (patrz ChPL).

Dawkowanie i sposób podawania
Siarczan protaminy podaje się w **powolnym** wstrzyknięciu dożylnym przez okres około 10 minut lub jako ciągły, powolny wlew dożylny. Największa pojedyncza iniekcja (dawka uderzeniowa) nie powinna przekraczać 5 mL (7000 j.m. antyheparynowych/50 mg siarczanu protaminy). Najlepiej byłoby, gdyby dawka była oparta na badaniach krzepliwości krwi. Do tego celu odpowiedni jest czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT), czas krzepnięcia po aktywacji (ACT), test anty-Xa i przyłóżkowy test neutralizacji protaminy. Testy krzepnięcia są zwykle wykonywane od 5 do 15 minut po podaniu siarczanu protaminy. Mogą być potrzebne dalsze dawki, ponieważ siarczan protaminy jest usuwany z krwi szybciej niż heparyna, a zwłaszcza LMWH. Przedłużone wchłanianie po podskórnym podaniu heparyny lub LMWH może również wskazywać na konieczność podania dawek wielokrotnych.

Neutralizacja heparyny
1 mL Protamine sulfate LEO Pharma (10 mg siarczanu protaminy) zneutralizuje około 1400 IU heparyny. Ponieważ heparyna ma stosunkowo krótki okres półtrwania po podaniu dożylnym (od 30 minut do 2 godzin), dawkę siarczanu protaminy należy dostosować na podstawie czasu, jaki upłynął od przerwania dożylnego podawania heparyny. Dawkę siarczanu protaminy w stosunku do podanej ilości heparyny należy zmniejszyć, jeśli od zakończenia dożylnego wstrzyknięcia heparyny upłynęło ponad 15 minut.

Neutralizacja heparyny drobnocząsteczkowej (LMWH)
Zazwyczaj zaleca się dawkę 1 mL Protamine sulfate LEO Pharma (10 mg siarczanu protaminy) na 1000 anti Xa IU LMWH. Siarczan protaminy neutralizuje różne LMWH w różnym stopniu; dlatego dla każdej LMWH należy zapoznać się z własnymi wytycznymi producenta w przypadku przedawkowania. Siarczan protaminy tylko częściowo jest w stanie zneutralizować aktywność anty-Xa wywoływaną przez LMWH, a neutralizacja nie będzie skuteczniejsza, jeśli zostaną podane wyższe dawki siarczanu protaminy niż zalecane. Ryzyko niepełnej neutralizacji przy tylko jednym wstrzyknięciu siarczanu protaminy istnieje przy neutralizacji podskórnie podawanej LMWH. Faza wchłaniania z miejsca wstrzyknięcia prowadzi następnie do uwolnienia do krążenia dodatkowej LMWH (tzw. „efekt depot"). W takich przypadkach może być konieczne powtórne podawanie siarczanu protaminy lub można zastosować ciągły, powolny wlew dożylny. Przy szacowaniu wymaganej dawki siarczanu protaminy należy również wziąć pod uwagę okres półtrwania LMWH w stosunku do czasu, jaki upłynął od ostatniej dawki LMWH.

Zabiegi pomostowania krążeniowo-oddechowego
Zaleca się, aby dawki siarczanu protaminy były oparte na badaniach krzepliwości krwi. Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT), czas krzepnięcia po aktywacji (ACT), anty-Xa i test neutralizacji protaminy przy łóżku są odpowiednie do tego celu. Testy krzepnięcia wykonuje się zwykle od 5 do 15 minut po podaniu siarczanu protaminy. Ogólnie dawka od 0,1 mL do 0,2 mL (1-2 mg) Protamine sulfate LEO Pharma jest podawana dożylnie na każde 100 jednostek podanej heparyny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania
Stosować natychmiast po otwarciu ampułki.
Wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucić.
Lek może być stosowany tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek, a ampułka jest nienaruszona. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Lek Protamine sulfate LEO Pharma można podawać w powolnym wlewie dożylnym, w którym to

przypadku należy zastosować chlorek sodu 9 mg/mL. Takich mieszanin nie należy przechowywać.