

Indlægsseddel: Information til brugeren

Protaminsulfat LEO Pharma1400 anti-heparin IE/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

protaminsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedden. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Protaminsulfat LEO Pharma
3. Sådan skal du bruge Protaminsulfat LEO Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof er protaminsulfat, der bruges som en anti-heparin, til at blokere virkningen af heparin og lavmolekylær heparin og til at nedsætte effekten af disse stoffer i kroppen.

Hepariner bruges til at forhindre dit blod i at størkne og de kan fremkalde blødning.

Du kan få denne medicin:

- For at hjælpe med at standse blødning som er fremkaldt af heparin/lavmolekylær heparin
- For at forhindre øget blødning, hvis du har været behandlet med heparin/ lavmolekylær heparin og skal opereres
- For at ophæve virkningen af heparin, brugt i nogle typer af hjertekirurgi

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Protaminsulfat LEO Pharma

Brug ikke Protaminsulfat LEO Pharma:

- hvis du er allergisk over for protaminsulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Protaminsulfat LEO Pharma (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Protaminsulfat LEO Pharma.

- hvis du er diabetiker og bruger insulin (især protamininsulin)
- hvis du er allergisk over for fisk
- hvis du er en steril mand (ikke kan få børn) eller har fået en vasktom (en operation som gør mænd sterile)
- hvis du tidligere har været behandlet med protaminsulfat, protamininsulin eller protaminchloride

Selvom du måske allerede har fået din indsprøjtning, skal du oplyse de hospitalsansatte, hvis du kan svare ja til nogle af de ovenstående spørgsmål. Hvis du er usikker, spørg din egen læge.

Børn og unge

Protaminsulfat LEO Pharma er ikke indiceret til behandling af børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Protaminsulfat LEO Pharma

Fortæl det altid til læge, sygeplejerske eller apoteker, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, sygeplejerske eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er ingen tilgængelig information vedrørende brug af dette produkt hos gravide kvinder.

Protaminsulfat LEO Pharma bør ikke bruges, medmindre det er strengt nødvendigt.

Amning

Hvis du ammer, skal du spørge din læge, sygeplejerske eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er ingen tilgængelig information vedrørende brug af dette produkt hos kvinder der ammer.

Hvis behandling med Protaminsulfat LEO Pharma er nødvendig, bør amning afbrydes i denne periode.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Protaminsulfat LEO Pharma har ingen eller ubetydelig virkning på evnen til at køre eller bruge maskiner.

Protaminsulfat LEO Pharma indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, dvs. i det væsentlige ”natriumfri”.

3. Sådan skal du bruge Protaminsulfat LEO Pharma

Din læge vil bedømme hvor meget Protaminsulfat LEO Pharma der er passende for dig. Dette afhænger af blodprøvesvar for at bestemme hvor meget heparin der skal bloke-res/hæmmes. Protaminsulfat LEO Pharma er beregnet til intravenøs brug og kan gives ved langsom indsprøjtning (over ca. 10 minutter) i en blodåre, eller den kan tilsættes din dropvæske.

Hvis lavmolekylær heparin skal neutraliseres, eller din operation tager lang tid, kan det være at du skal have flere doser.

Du vil ikke få mere end 5 ml af denne medicin indenfor 10-minutter.

Hvis du har fået for meget Protaminsulfat LEO Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Protaminsulfat LEO Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Dette kan forstyrre blodstørkningsprocessen ved at øge tiden før blodet størkner.

Hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt, spørg din læge, sygeplejerske eller apoteker.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, skal du omgående kontakte læge, sygeplejerske eller lokalt hospital for akut hjælp.

- **Alvorlig allergisk reaktion.** Symptomer inkluderer svære vejrtrækningsproblemer, vejrtrækning med hvæsende eller pipende lyd, hævelse af ansigt og læber, hjerteproblemer, kollaps (besvimmelse på grund af lavt blodtryk)
- **Forhøjet blodtryk i lungerne.** Symptomer inkluderer svære vejrtrækningsproblemer
- **Alvorlig og længerevarende lavt blodtryk.** Symptomer inkluderer langsom hjerterytme, blå hud, svimmelhed eller kollaps (især hvis Protaminsulfat LEO Pharma er indgivet for hurtigt)

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er observeret ved brug af Protaminsulfat LEO Pharma:

- Lavt blodtryk. Symptomer inkluderer svimmelhed
- Opkastning
- Rygsmerter
- Blødning
- Allergisk reaktion lignende nældefeber eller andre udslet på huden. Symptomer inkluderer følelse af varme og rødme i huden, åndenød og hævelse i hudens dybere lag (undertiden med hævelse af tunge og luftvejene)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Protaminsulfat LEO Pharma utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Protaminsulfat LEO Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Skal bruges umiddelbart efter åbning af ampullen.
- Overskydende medicin skal kasseres.
- Må kun anvendes hvis opløsningen er klar og ampullen er hel.
- Ved opblanding og administration som langsom intravenøs infusion skal blandingen anvendes med det samme.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Protaminsulfat LEO Pharma indeholder

- Aktivt stof: protaminsulfat. 1 ml indeholder 1400 anti-heparin IE protaminsulfat (svarer til 10 mg/ml), 5 ml indeholder 7000 anti-heparin IE protaminsulfat (svarer til 50 mg).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette produkt forefindes som injektions- og infusionsvæske, opløsning, som er en klar, farveløs væske. Ampuller á 5 ml. Pakningsstørrelser 5 eller 50 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup

Fremstiller

CENEXI SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2018.

Klip på denne line og behold denne del af sedlen. Giv den anden del af sedlen til patienten.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Protaminsulfat LEO Pharma 1400 anti-heparin IE/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

1 ml indeholder 1400 anti-heparin IE protaminsulfat (svarer til 10 mg)

5 ml indeholder 7000 anti-heparin IE protaminsulfat (svarer til 50 mg)

Se komplet produktresumé for yderlige detaljer.

Terapeutiske indikationer: Protaminsulfat kan anvendes til at modvirke de antikoagulerende virkninger af heparin eller LMWH (se produktresumé).

Dosering og indgivelsesmåde

Protaminsulfat indgives som en **langsom** intravenøs injektion over en periode på ca. 10 minutter eller som en konstant, langsom intravenøs infusion. Den største enkelte injektion (bolus dosis) bør ikke overstige 5 ml (7000 anti-heparin IU/50 mg protaminsulfat). Ideelt bør dosen være styret af blodkoagulationsanalyser. Aktiveret partiel tromboplastintid (APTT) aktiveret koagulationstid (ACT), anti Xa og protamin neutraliserings test foretaget ved patientlejet er tilstrækkelige til dette formål. Koaguleringsprøver foretages normalt 5-15 minutter efter indgivelsen af protaminsulfat. Yderligere doser kan være nødvendige, fordi protaminsulfat forlader blodet hurtigere end heparin og især LMWH. Den forlængede absorption efter subkutan administration af heparin eller LMWH kan også indikere, at flere doser skal indgives.

Neutralisering af heparin

1 ml Protaminsulfat LEO Pharma (10 mg protaminsulfat) vil neutralisere ca. 1400 IE af heparin. Da heparin har en relativ kort halveringstid når den er givet intravenøst (30 minutter - 2 timer), bør dosen af protaminsulfat justeres, baseret på den tid der er gået, siden den intravenøse indgivelse af heparin

er stoppet. Dosen af protaminsulfat, relateret til den indgivne mængde af heparin, bør reduceres, hvis der er gået mere end 15 minutter, siden intravenøs injektion af heparin er stoppet.

Neutralisering af lavmolekylær heparin (LMWH)

Den normalt anbefalede dosis er 1 ml Protaminsulfat LEO Pharma (10 mg protaminsulfat) per 1000 anti Xa IE LMWH. Protaminsulfat neutraliserer de forskellige LMWH'er i forskellig grad; derfor bør fremstillerens egen vejledning for hvert LMWH konsulteres i tilfælde af overdosering. Protaminsulfat kan kun delvis neutralisere anti-Xa aktiviteten forårsaget af LMWH, og neutraliseringen vil ikke være mere effektiv, hvis større doser af protaminsulfat er indgivet end dem der er anbefalet. Ved neutralisering af subkutan indgivet LMWH, er der en risiko for, at neutraliseringen ikke er komplet med kun en indsprøjtning af protaminsulfat. Absorptionsfasen fra injektionsstedet vil føre til, at yderligere LMWH tilføres cirkulationen (en såkaldt 'depot effekt'). I disse tilfælde kan gentagne indgivelser af protaminsulfat være nødvendige, eller en konstant, langsom intravenøs infusion kan anvendes. Der skal også tages højde for halveringstiden af LMWH, når man beregner den nødvendige dosering af protaminsulfat i relation til den tid, der er gået siden den sidste LMWH dosering.

Kardiopulmonær bypass procedurer

Det anbefales, at doser af protaminsulfat styres af blodkoaguleringsanalyser. Aktiveret partiel tromboplastintid (APTT), aktiveret koagulationstid (ACT), anti Xa og protamin neutraliserings test foretaget ved patientlejet er tilstrækkelige til dette formål. Koaguleringsprøver foretages normalt 5-15 minutter efter indgivelsen af protaminsulfat. Normalt indgives en dosis på 0,1 ml til 0,2 ml (1 – 2 mg) Protaminsulfat LEO Pharma intravenøst for hver 100 enheder af heparin.

Instruktioner vedrørende håndtering og destruktion

Skal bruges umiddelbart efter åbning af ampullen.

Overskydende væske skal kasseres.

Må kun bruges, hvis væsken er klar, uden synlige partikler og ampullen er intakt.

Ubrugt medicin eller affaldsmateriale skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Protaminsulfat LEO Pharma kan indgives som en langsom intravenøs infusion. I så fald skal natriumklorid 9 mg/ml opløsning anvendes. Sådanne blandinger må ikke gemmes.