

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 højere 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 én 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.

#### Kardiopulmonal bypass procedure

Det anbefales, at doser af protaminsulfat styres af blodkoaguleringsanalyser. Aktiveret partiel tromboplastintid (APTT), aktiveret koagulationstid (ACT), anti Xa og protamin neutraliseringstest foretaget ved patientlejet er tilstrækkelige til dette formål. Koagulationsprøver 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.

Sikkerheds- og effektdata vedrørende brug til nyfødte eller børn er ikke tilgængelige.

Der er ingen tilgængelige informationer vedrørende brug af protaminsulfat hos patienter med nedsat nyrefunktion eller leversygdomme eller hos ældre.

#### INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## PROTAMINSULFAT LEO PHARMA

10 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning  
Protaminsulfat

1000098061-001-01

**Læs denne indlægsseddel grundigt før du begynder at bruge medicinen.** Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Protaminsulfat LEO Pharma.
3. Sådan bliver du behandlet med Protaminsulfat LEO Pharma.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. 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.

Du skal have Protaminsulfat LEO Pharma som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Protaminsulfat LEO Pharma for noget andet. Spørg lægen.

### 2. Det skal du vide om Protaminsulfat LEO Pharma

Du må ikke få Protaminsulfat LEO Pharma

- hvis du er overfølsom over for protaminsulfat, eller et af de øvrige indholdsstoffer.

**Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Protaminsulfat LEO Pharma**

Selvom du måske allerede har fået din indsprøjtning, skal du oplyse det til lægen eller sygeplejersken, hvis du kan svare ja til nogle af følgende spørgsmål. Hvis du er usikker, spørg din egen læge.

Du skal fortælle din læge eller sygeplejerske:

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

#### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

#### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

**Graviditet:**

- Der er ingen tilgængelig information vedrørende brug af dette produkt hos gravide kvinder.
- Du vil normalt ikke blive behandlet med Protaminsulfat LEO Pharma, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

#### Amning:

- 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 arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## 3. Sådan bliver du behandlet med Protaminsulfat LEO Pharma

#### Den sædvanlige dosis er

##### Voksne:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Du vil normalt få Protaminsulfat LEO Pharma af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

#### Hvis du har fået for meget Protaminsulfat LEO Pharma

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Protaminsulfat LEO Pharma.

##### Symptomer:

Blødning, kløe, rødme, træthed, utilpashed, kvalme/opkastning, hovedpine, hyperventilation og temperaturstigning.

#### Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

#### Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## 4. Bivirkninger

Protaminsulfat LEO Pharma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Alvorlige bivirkninger

##### Hypigheden er ikke kendt:

- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmaligende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Bevidsthedstab, hjertestop. Ring 112.
- Blødning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød pga. forhøjet blodtryk i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

##### Hypigheden er ikke kendt:

- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Allergiske reaktioner.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk evt. ledsaget af langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Blåmarmorering af hud og slimhinder.
- Sløvhedstilstand evt. medførende ubevægelighed.
- Rødme, nældefeber.
- Kvalme, opkastning.
- Rygsmerter, varmekølelse.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på

Lægemiddelstyrelsens netsted:  
[www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 5. Opbevaring

- Opbevar Protaminsulfat LEO Pharma utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Protaminsulfat LEO Pharma ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Protaminsulfat LEO Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere oplysninger

**Protaminsulfat LEO Pharma, 10 mg/ml, injektions- og infusionsvæske, opløsning indeholder:**  
1400 anti-heparin IE protaminsulfat (svarer til 10 mg).

#### Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæske.

#### Pakningsstørrelser:

Protaminsulfat LEO Pharma 10 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning fås i pakninger med 5 x 5 ml ampuller.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**  
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

#### Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o.  
Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 07/2015.

## Teknisk brugervejledning til sundheds-personalet

### Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

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 yderligere 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 neutraliseringstest 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 dosis af protaminsulfat justeres, baseret på den tid der er gået, siden den intravenøse indgivelse af heparin er stoppet. Dosis 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