

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Protamine sulphate LEO Pharma
1400 αντι-ηπαρίνης IU/ml
(αντιστοιχεί σε 10mg/ml)
Διάλυμα για ένεση ή έγχυση

Θειική πρωταμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός ή νοσηλεύτρια συνήθως χορηγεί το προϊόν. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, νοσηλεύτρια ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι η Protamine sulphate/ LEO Pharma και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε την Protamine sulphate LEO Pharma
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την Protamine sulphate LEO Pharma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται την Protamine sulphate LEO Pharma
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Protamine sulphate LEO Pharma και ποια είναι η χρήση της

Δραστική ουσία είναι η θειική πρωταμίνη, η οποία χρησιμοποιείται ως αντίδοτο της ηπαρίνης, για να εμποδίσει τη δράση της ηπαρίνης και των χαμηλού μοριακού βάρους ηπαρινών, και για να μειώσει τη δράση αυτών των ουσιών στο σώμα.

Οι ηπαρίνες χρησιμοποιούνται για να εμποδίσουν την πήξη του αίματός σας και μπορεί να προκαλέσουν αιμορραγία.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να σας χορηγηθεί:

- Για να βοηθήσει να σταματήσει η αιμορραγία η οποία έχει προκληθεί από ηπαρίνη/χαμηλού μοριακού βάρους ηπαρίνη
- Για να προλάβει μεγάλη αιμορραγία εάν έχετε υποβληθεί σε θεραπεία με ηπαρίνη/χαμηλού μοριακού βάρους ηπαρίνη και πρόκειται να χειρουργηθείτε
- Για να αντιστραφεί η δράση της ηπαρίνης που χρησιμοποιείται σε κάποιες εγχειρήσεις καρδιάς



2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε τη Protamine sulphate LEO Pharma

Μη χρησιμοποιήσετε τη Protamine sulphate LEO Pharma:

εάν είστε αλλεργικός στη θειική πρωταμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσηλεύτρια σας προτού χρησιμοποιήσετε Protamine sulphate LEO Pharma

- εάν είστε διαβητικός που χρησιμοποιεί ινσουλίνη (ειδικά πρωταμινική ινσουλίνη)
- εάν είστε αλλεργικός στο ψάρι
- εάν είστε στείρος άνδρας (μη ικανός να αποκτήσει παιδιά) ή εάν έχετε υποβληθεί σε εκτομή του σπερματικού πόρου (μία επέμβαση που κάνει τον άνδρα στείρο)
- εάν προηγουμένως έχετε κάνει θεραπεία με θειική πρωταμίνη, πρωταμινική ινσουλίνη ή χλωριούχο πρωταμίνη

Εάν ήδη σας έχει δοθεί η ένεση σας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το προσωπικό του νοσοκομείου εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, παρακαλείσθε να συζητήσετε με τον προσωπικό σας γιατρό.

Παιδιά και έφηβοι

Η Protamine sulphate LEO Pharma δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Protamine sulphate LEO Pharma

Ενημερώστε το γιατρό, νοσηλεύτρια ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, νοσηλεύτριας ή φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες. Η Protamine sulphate LEO Pharma δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο αν είναι σαφώς αναγκαίο.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, νοσηλεύτριας ή φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.



Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου σε γυναίκες που θηλάζουν.

Εάν η θεραπεία με Protamine sulphate LEO Pharma είναι απαραίτητη, πρέπει να διακόπτεται ο θηλασμός.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η Protamine sulphate LEO Pharma δεν έχει επίδραση ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων.

Η Protamine sulphate LEO Pharma περιέχει νάτριο

Το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νάτριο ανά 5 ml, δηλ. ουσιαστικά είναι "ελεύθερο νατρίου".

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη Protamine sulphate LEO Pharma

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα του Protamine sulphate LEO Pharma που είναι κατάλληλη για εσάς. Αυτό εξαρτάται από τα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων για να βρεθεί πόση ηπαρίνη πρέπει να εξουδετερωθεί.

Η Protamine sulphate LEO Pharma προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση, και μπορεί να χορηγηθεί αργά με ένεση (πάνω από 10 λεπτά περίπου) σε μια φλέβα ή μπορεί να προστεθεί στο διάλυμα του ορού σας για «στάγδην έγχυση».

Μπορεί να χρειασθείτε επιπλέον δόσεις, ειδικότερα εάν χρειάζεται να αναστραφεί η δράση μίας χαμηλού μοριακού βάρους ηπαρίνης ή εάν η εγχείρησή σας είναι μεγάλης διάρκειας.

Δεν θα σας χορηγηθούν περισσότερα από 5 ml από αυτό το φάρμακο σε καμία από τις δεκάλεπτες περιόδους χορήγησης.

Τρόπος διάθεσης: Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Protamine sulphate LEO Pharma από την κανονική

Αυτό μπορεί να παρέμβει στη διαδικασία πήξης του αίματος αυξάνοντας το χρόνο που χρειάζεται το αίμα για να πήξει.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό, νοσηλεύτρια ή φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:



Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας, τη νοσηλεύτρια ή το τοπικό νοσοκομείο για επείγουσα βοήθεια:

- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση.** Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν σοβαρά προβλήματα στην αναπνοή, συριγμός, πρήξιμο του προσώπου και των χειλιών, προβλήματα καρδιάς, κατάρρευση (λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης)
- **Υψηλή πίεση του αίματος στους πνεύμονες.** Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν σοβαρά προβλήματα αναπνοής
- **Σοβαρή και μεγαλύτερης διάρκειας χαμηλή αρτηριακή πίεση.** Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αργό καρδιακό ρυθμό, μελάνισμα, αίσθηση λιποθυμίας ή καταπληξίας (ειδικά εάν η Protamine sulphate LEO Pharma χορηγήθηκε ταχέως)

Οι ακόλουθες λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με τη χορήγηση της Protamine sulphate LEO Pharma:

- Χαμηλή πίεση αίματος. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ζάλη
- Έμετος
- Πόνος στην πλάτη
- Αιμορραγία
- Αλλεργική αντίδραση, παρόμοια με κνιδωτικό εξάνθημα ή άλλα δερματικά εξανθήματα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίσθηση θερμότητας, αίσθηση έξαψης, δύσπνοια και πρήξιμο στα βαθύτερα στρώματα του δέρματος (περιστασιακά με πρήξιμο της γλώσσας και των αεραγωγών).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Protamine sulphate LEO Pharma

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Να χρησιμοποιείται άμεσα μετά το άνοιγμα της φύσιγγας.
- Οποιοδήποτε υπόλειμμα διαλύματος να απορρίπτεται.



- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές και η φύσιγγα είναι άθικτη.
- Όταν αραιώνεται για χορήγηση ως βραδεία ενδοφλέβια έγχυση το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Protamine sulphate/ LEO Pharma

- Δραστική ουσία είναι η θειική πρωταμίνη. 1 ml περιέχει 1400 αντι-ηπαρίνης IU θειικής πρωταμίνης (αντιστοιχεί σε 10 mg), 5 ml περιέχουν 7000 αντι-ηπαρίνης IU θειικής πρωταμίνης (αντιστοιχεί σε 50 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση pH), υδροξειδίο του νατρίου (για ρύθμιση pH) και ύδωρ ενεσίμων

Εμφάνιση του Protamine sulphate/ LEO Pharma και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το προϊόν είναι διαθέσιμο ως διάλυμα για ένεση ή έγχυση, το οποίο είναι καθαρό, διαυγές υγρό. Φύσιγγες των 5ml. Συσκευασία των 5 ή 50 φυσιγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

LEO Pharma A/S
55 Industriparken, DK-2750 Ballerup, Denmark.

Παραγωγός

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 12/09/2016

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα: www.eof.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Λ. Κύμης & Σενέκα 10
GR- 14564 Κηφισιά
Τηλ.: 2106834322
Email: leo.hellas@leo-pharma.com





Παρακαλώ κόψτε κατά μήκος της γραμμής και φυλάξτε αυτό το τμήμα από το φύλλο οδηγιών. Δώστε το υπόλοιπο τμήμα του φύλλου οδηγιών στον ασθενή.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγείας

Protamine sulphate/ LEO Pharma

1400 αντι-ηπαρίνης IU/ml

(αντιστοιχεί σε 10 mg/ml)

διάλυμα για ένεση ή έγχυση

1 ml περιέχει 1400 αντι-ηπαρίνης IU θειικής πρωταμίνης (αντιστοιχεί σε 10 mg)

5 ml περιέχουν 7000 αντι-ηπαρίνης IU θειικής πρωταμίνης (αντιστοιχεί σε 50 mg).

Δείτε ολόκληρη την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για περαιτέρω λεπτομέρειες.

Θεραπευτικές Ενδείξεις: Η θειική πρωταμίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί προκειμένου να εξουδετερωθούν οι αντιπηκτικές δράσεις της ηπαρίνης ή της ΗΧΜΒ (βλ. ΠΧΠ).

Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Η θειική πρωταμίνη χορηγείται ως **βραδεία** ενδοφλέβια ένεση για διάστημα 10 λεπτών περίπου ή ως συνεχής, βραδεία ενδοφλέβια έγχυση. Η μεγαλύτερη εφάπαξ χορηγούμενη δόση με ένεση (δόση εφόδου) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 ml (7000 αντι-ηπαρίνης IU/50 mg θειική πρωταμίνη). Ιδανικά η δόση πρέπει να καθορίζεται από εξετάσεις πήκτικότητας του αίματος. Ο χρόνος της μερικώς ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης (APTT), ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης (ACT), τα αντι Χα επίπεδα και η παρά τη κλίνη δοκιμασία εξουδετέρωσης με πρωταμίνη επαρκούν για αυτό το σκοπό.

Οι δοκιμασίες πήξης συνήθως εκτελούνται 5 με 15 λεπτά μετά τη χορήγηση της θειικής πρωταμίνης.

Ενδέχεται να απαιτηθούν επιπλέον δόσεις επειδή η θειική πρωταμίνη απομακρύνεται από το αίμα ταχύτερα από την ηπαρίνη και ειδικά την ΗΧΜΒ. Η παρατεταμένη απορρόφηση μετά από υποδόρια χορήγηση ηπαρίνης ή ΗΧΜΒ ενδέχεται επίσης να αποτελεί ένδειξη ότι πρέπει να χορηγηθούν επανειλημμένες δόσεις.

Τρόπος διάθεσης: Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση.

Εξουδετέρωση της Ηπαρίνης:

1 ml Protamine sulphate/ LEO Pharma (10 mg θειικής πρωταμίνης) θα εξουδετερώσει περίπου 1400 IU ηπαρίνης. Καθώς η ηπαρίνη έχει σχετικά βραχεία ημίσεια ζωή όταν χορηγηθεί ενδοφλεβίως (30 λεπτά - 2 ώρες), η δόση της θειικής πρωταμίνης πρέπει να ρυθμίζεται



λαμβάνοντας υπόψη το χρόνο που πέρασε μετά από τη διακοπή της ενδοφλέβιας χορήγησης της ηπαρίνης. Η δόση της θειικής πρωταμίνης σε σχέση με την ποσότητα της ηπαρίνης που χορηγήθηκε, πρέπει να μειωθεί, αν έχουν περάσει περισσότερα από 15 λεπτά μετά από τη διακοπή της ενδοφλέβιας ένεσης της ηπαρίνης.

Εξουδετέρωση της Ηπαρίνης Χαμηλού Μοριακού Βάρους (ΗΧΜΒ):

Συνήθως συνιστάται δόση 1 ml Protamine sulphate/ LEO Pharma (10 mg θειικής πρωταμίνης) για την εξουδετέρωση 1000 anti Χα IU ΗΧΜΒ. Η θειική πρωταμίνη εξουδετερώνει τις διάφορες ΗΧΜΒ σε διαφορετικό βαθμό. Συνεπώς σε περίπτωση υπερδοσολογίας για κάθε ΗΧΜΒ πρέπει να συμβουλευέστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του κάθε παρασκευαστή.

Η θειική πρωταμίνη έχει τη δυνατότητα να εξουδετερώνει μερικώς μόνο την αντι-Χα δραστηριότητα της ΗΧΜΒ, και η εξουδετέρωση δεν θα είναι αποτελεσματικότερη αν χορηγηθούν υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες.

Στην περίπτωση εξουδετέρωσης υποδορίως χορηγούμενης ΗΧΜΒ υπάρχει ο κίνδυνος η εξουδετέρωση με μια μόνο ένεση θειικής πρωταμίνης να είναι ατελής. Η φάση της απορρόφησης της ΗΧΜΒ από το σημείο της ένεσης θα οδηγήσει στην προσθήκη επιπλέον ποσότητας ΗΧΜΒ στην κυκλοφορία [φαινόμενο που ονομάζεται «δράση depot» (παρατεταμένης αποδέσμευσης)]. Στις περιπτώσεις αυτές ενδέχεται να είναι αναγκαία η επανειλημμένη χορήγηση θειικής πρωταμίνης ή μπορεί να εφαρμοσθεί συνεχής, βραδεία, ενδοφλέβια έγχυση. Όταν γίνεται εκτίμηση της δόσης της θειικής πρωταμίνης που απαιτείται σε σχέση με το χρόνο που πέρασε από την τελευταία δόση ΗΧΜΒ πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη η ημίσεια ζωή των ΗΧΜΒ.

Διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης

Συνιστάται οι δόσεις της θειικής πρωταμίνης να καθορίζονται βάσει εξετάσεων πηκτικότητας του αίματος. Ο χρόνος της μερικώς ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης (APTT), ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης (ACT), τα αντι Χα επίπεδα και η παρά τη κλίνη δοκιμασία εξουδετέρωσης με πρωταμίνη επαρκούν για αυτό το σκοπό. Οι δοκιμασίες πήξης συνήθως εκτελούνται 5 με 15 λεπτά μετά τη χορήγηση της θειικής πρωταμίνης.

Γενικά, μία δόση 0.1 ml έως 0.2 ml (1-2 mg) Protamine sulphate/ LEO Pharma χορηγείται ενδοφλεβίως για κάθε 100 μονάδες χορηγηθείσας ηπαρίνης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Να χρησιμοποιείται άμεσα μετά το άνοιγμα της φύσιγγας.

Οποιοδήποτε υπόλειμμα διαλύματος να απορρίπτεται.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, χωρίς ορατά σωματίδια και η φύσιγγα είναι άθικτη.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Η Protamine sulphate/ LEO Pharma μπορεί να χορηγηθεί σαν βραδεία ενδοφλέβια έγχυση και σ' αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml.

Τέτοια μίγματα δεν πρέπει να αποθηκεύονται.

