

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Protaminsulfat LEO Pharma 1400 anti-heparin IU/ml (vastaa 10 mg/ml) injektio-/infuusioneste, liuos

protamiinisulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Tämän valmisteon antamisesta huolehdi tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Protaminsulfat LEO Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Protaminsulfat LEO Pharma -valmistetta
3. Miten Protaminsulfat LEO Pharma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Protaminsulfat LEO Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Protaminsulfat LEO Pharma on ja mihin sitä käytetään

Vaikuttava aine on protamiinisulfaatti, jota käytetään hepariinin vasta-aineena estämään hepariinin ja pienimolekyylisten hepariinien toimintaa ja vähentämään näiden aineiden vaikutusta kehossa.

Hepariineja käytetään ehkäisemään veren hyytymistä ja ne saattavat aiheuttaa verenvuotoa.

Sinulle saatetaan antaa tätä lääkettä:

- hepariinin/pienimolekyyllisen hepariinin aiheuttaman verenvuodon tyrehtyttämiseen.
- runsaan verenvuodon estämiseen, jos sinua on hoidettu hepariinilla/pienimolekyyllisellä hepariinilla ja sinulle tehdään leikkaus.
- hepariinin vaikutuksen kumoamiseen tiettyntyyppisissä sydänleikkauksissa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Protaminsulfat LEO Pharma -valmistetta

Älä käytä Protaminsulfat LEO Pharma -valmistetta

- jos olet allerginen protamiinisulfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Protaminsulfat LEO Pharma -valmistetta

- jos sinulla on diabetes ja käytät insuliinia (erityisesti protamiini-insuliinia)
- jos olet allerginen kalalle

- jos olet mies, joka ei voi saada lapsia (infertiili) tai jolle on tehty sterilisaatio (vasektomia)
- jos sinua on aiemmin hoidettu protamiinisulfaattilla, protamiini-insuliinilla tai protamiinikloridilla.

Jos sinulle on annettu jo pistos ja jokin yllä olevista varoituksista koskee sinua, kerro siitä hoitohenkilökunnalle. Jos olet epävarma, käänny hoitavan lääkärin puoleen.

Lapset ja nuoret

Protaminsulfat LEO Pharma ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Protaminsulfat LEO Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoa. Protaminsulfat LEO Pharma -valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

Imetys

Jos imetat, kysy lääkäriltäsi, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Valmisteen käytöstä imettävillä naisilla ei ole tietoa. Imettäminen tulee keskeyttää, jos valmisteen käyttö on tarpeellista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Protaminsulfat LEO Pharma -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Protaminsulfat LEO Pharma -valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 5 ml, eli se on periaatteessa natriumiton.

3. Miten Protaminsulfat LEO Pharma -valmistetta käytetään

Lääkäri päättää, kuinka paljon sinulle annetaan Protaminsulfat LEO Pharma -valmistetta. Tämä riippuu verikokeiden tuloksista, joista selviää, kuinka paljon hepariinia tulee neutralisoida.

Protaminsulfat LEO Pharma on tarkoitettu annettavaksi suonensisäisesti, ja lääke voidaan antaa sinulle hitaana laskimoinjektiona (n. 10 minuutin ajan) tai lisättyinä infuusionesteeseen.

Saatat tarvita lisäannoksia, erityisesti jos pienimolekyylisen hepariinin vaikutusta pitää kumota tai jos sinulle tehtävä leikkaus kestää pitkään.

Sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta korkeintaan 5 ml 10 minuutin jakson aikana.

Jos sinulle on annettu enemmän Protaminsulfat LEO Pharma -valmistetta kuin olisi pitänyt

Tämä voi häiritä veren hyytymistä, jolloin veren hyytyminen kestää pitempään.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset:

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai sairaalaan hätäensiapua varten:

- **vaikaa allerginen reaktio.** Oireita ovat vaikeat hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, kasvojen ja huulten turpoaminen, sydänoireet ja pyörtyminen (liian matalan verenpaineen vuoksi)
- **korkea keuhkoverenpaine.** Oireena ovat vaikeat hengitysvaikeudet.
- **vaikaa, pitkittynyt matala verenpaine.** Oireita ovat hidas sydämensyke, ihon sinerrys, pyöräyttävä tunne tai pyörtyminen (varsinkin jos Protaminsulfat LEO Pharma on annettu liian nopeasti).

Protaminsulfat LEO Pharma -valmisteen käytön yhteydessä on havaittu myös seuraavia vähemmän vakavia haittavaikutuksia:

- matala verenpaine. Oireena on huimaus.
- oksentelu
- selkäkipu
- verenvuoto
- allerginen reaktio, joka muistuttaa nokkosihottumaa tai muuta ihottumaa. Oireita ovat lämmöntunne, ihon punoitus, hengästyminen ja syvien ihokerrosten turpoaminen (toisinaan myös kielen ja hengitysteiden turpoaminen).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Protaminsulfat LEO Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ampullit tulee käyttää heti avaamisen jälkeen.

Käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää.

Saa käyttää vain, jos liuos on kirkas ja ampulli on vahingoittumaton.

Annostusta varten laimennettu liuos tulee antaa hitaana laskimoinfuusiona välittömästi laimentamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Protaminsulfat LEO Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on protamiinisulfaatti. 1 ml sisältää 1400 anti-hepariini IU protamiinisulfaattia (vastaa 10 mg:aa), 5 ml sisältää 7000 anti-hepariini IU protamiinisulfaattia (vastaa 50 mg:aa).
- Muut aineet ovat: natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmiste on kirkas ja väritön injektio-/infuusioeste.
Ampullit 5 ml.
Pakkauskoot ovat 5 x 5 ml tai 50 x 5 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

CENEXI SAS

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

LEO Pharma Oy, Vantaa, puh. 020 721 8440

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.1.2019

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) verkkosivuilla www.fimea.fi.

Leikkaa viivaa pitkin ja säilytä tämä osa selosteesta. Anna yllä oleva osa pakkausselosteesta potilaalle.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Protaminsulfat LEO Pharma 1400 anti-heparin IU/ml (vastaa 10 mg/ml) injektio-/infuusioeste, liuos

1 ml sisältää 1400 anti-hepariini IU protamiinisulfaattia (vastaa 10 mg:aa)

5 ml sisältää 7000 anti-hepariini IU protamiinisulfaattia (vastaa 50 mg:aa)

Lisätietoja saat valmisteyhteenvedosta.

Käyttöaiheet: Protamiinisulfaattia voidaan käyttää hepariinin tai pienimolekyylisen hepariinin antikoagulanttivaikutusten torjumiseen (katso valmisteyhteenvedo).

Annostus ja antotapa

Protamiinisulfaatti annetaan **hitaana** laskimoinjektiona noin 10 minuutin aikana tai jatkuvana hitaana laskimoinfusiona. Kertainjektio (bolusannos) saa olla enintään 5 ml (7000 anti-hepariini IU/50 mg). Annos tulisi määrittää veren hyytymistutkimusten perusteella. Aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika plasmasta (APTT), aktivoitu kokoveren hyytymisaika (ACT), anti-Xa ja vuodepotilaan protamiinin neutralisaatiotesti ovat tähän tarkoitukseen riittävät. Hyytymistutkimukset

tehdään tavallisesti 5–15 minuutin aikana lääkkeen annon jälkeen. Lisäannokset voivat olla tarpeen, sillä protamiinisulfaatti poistuu verestä hepariinia ja etenkin pienimolekyylisiä hepariinia nopeammin. Imeytymisen pitkittyminen hepariinin tai pienimolekyylisen hepariinin ihonalaisen annon jälkeen saattaa myös viitata siihen, että potilas tarvitsee useampia annoksia.

Hepariinin neutralisaatio

1 ml Protaminsulfat LEO Pharma -valmistetta (10 mg protamiinisulfaattia) neutralisoi noin 1400 IU hepariinia. Laskimoon annetun hepariinin puoliintumisaika on suhteellisen lyhyt (30 min –2 h), joten protamiinisulfaattiannosta tulee muuttaa sen perusteella, kuinka kauan aikaa hepariinin laskimonsisäisen annon lopettamisesta on kulunut. Protamiinisulfaattiannosta tulee pienentää suhteessa potilaalle annettuun hepariiniannokseen, jos hepariinin laskimonsisäisen injisoinnin lopettamisesta on kulunut yli 15 minuuttia.

Pienimolekyylisen hepariinin (LMWH) neutralisaatio

Suositusannos on yleensä 1 ml Protaminsulfat LEO Pharma -valmistetta (10 mg protamiinisulfaattia) per 1000 anti-Xa IU pienimolekyylisiä hepariinia. Protamiinisulfaatti neutralisoi eri pienimolekyylisiä hepariineja vaihtelevassa määrin, joten yliannostustapauksissa on aina syytä tutustua kunkin pienimolekyylisen hepariinin valmistajan antamiin ohjeisiin.

Protamiinisulfaatti pystyy neutralisoimaan pienimolekyylisten hepariinien anti-Xa-vaikutuksen vain osittain, eikä neutralisointivaikutus tehostu, vaikka protamiinisulfaattia annettaisiin suositusannoksia enemmän.

Ihon alle annettavan pienimolekyylisen hepariinin neutralisaation kohdalla on olemassa riski, että neutralisaatio jää vaillinaiseksi, jos potilas saa vain yhden protamiinisulfaatti-infektion.

Injektiokohdasta tapahtuva imeytyminen johtaa tällöin ylimääräisen pienimolekyylisen hepariinin siirtymiseen verenkiertoon (nk. depotvaikutus). Tällöin voidaan tarvita useampia protamiinisulfaattiannoksia tai sen antamista jatkuvana, hitaana laskimoinfuusiona. Myös pienimolekyylisen hepariinin puoliintumisaika on syytä pitää mielessä määritettäessä tarvittavaa protamiinisulfaattiannosta suhteessa viimeisestä LMWH-annoksesta kuluneeseen aikaan.

Kardiopulmonaaliset ohitusleikkaukset

Annos tulisi määrittää veren hyytymistutkimusten perusteella. Aktivoitu partiaallinen tromboplastiiniaika plasmasta (APTT), aktivoitu kokoveren hyytymisaika (ACT), anti-Xa- ja vuodepotilaan protamiinin neutralisaatiotesti ovat tähän tarkoitukseen riittävät. Hyytymistutkimukset tehdään tavallisesti 5–15 minuutin aikana lääkkeen annon jälkeen. Yleensä 0,1–0,2 ml (1–2 mg) annos Protaminsulfat LEO Pharma -valmistetta annetaan suonensisäisesti jokaista annettua 100:aa hepariiniyksikköä kohden.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käytettävä välittömästi ampullin avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos tulee hävittää.

Saa käyttää vain, jos liuos on kirkas ilman kiinteitä, näkyviä hiukkasia ja ampulli on vahingoittumaton.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Protaminsulfat LEO Pharma voidaan antaa hitaana laskimoinfuusiona, jolloin tulee käyttää 9 mg/ml natriumkloridiliuosta. Protamiinisulfaatin ja natriumkloridiliuoksen seoksia ei saa varastoida.

Bipacksedel: Information till användaren

Protaminsulfat LEO Pharma 1400 anti-heparin IU/ml (motsvarande 10 mg/ml) injektions- och infusionsvätska, lösning

protaminsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Detta läkemedel ges vanligtvis av läkare eller sjuksköterska. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Protaminsulfat LEO Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Protaminsulfat LEO Pharma
3. Hur du använder Protaminsulfat LEO Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Protaminsulfat LEO Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Protaminsulfat LEO Pharma är och vad det används för

Den aktiva beståndsdelen är protaminsulfat som används som ett anti-heparin för att motverka effekten av heparin och lågmolekylära hepariner samt minska effekten av dessa substanser i kroppen.

Heparin används för att förebygga blodproppar och kan förorsaka blödningar.

Du kan ha ordinerats denna medicin:

- för att stoppa blödningar som har förorsakats av heparin/lågmolekylärt heparin
- för att förhindra blödning om du behandlats med heparin/lågmolekylärt heparin och ska genomgå en operation
- för att upphäva effekten av heparin som används vid vissa typer av hjärtoperationer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Protaminsulfat LEO Pharma

Använd inte Protaminsulfat LEO Pharma:

- om du är allergisk mot protaminsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Protaminsulfat LEO Pharma

- om du är diabetiker och använder insulin (speciellt protamininsulin)
- om du är allergisk mot fisk
- om du är man och är infertil(oförmögen att få barn) eller om du har genomgått vasektomi (operation som gör mannen steril)

- om du tidigare har behandlats med protaminsulfat, protamininsulin eller protaminklorid

Om du redan har fått din injektion, informera sjukhuspersonalen om av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, kontakta din egen läkare.

Barn och ungdomar

Protaminsulfat LEO Pharma är inte avsett för behandling av barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Protaminsulfat LEO Pharma

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det saknas information beträffande användningen av detta läkemedel till gravida kvinnor.

Protaminsulfat LEO Pharma ska endast användas under graviditet om detta är absolut nödvändigt.

Amning

Om du ammar, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det saknas information beträffande användningen av detta läkemedel till ammande kvinnor.

Om behandling med Protaminsulfat LEO Pharma är nödvändig, ska amning avbrytas under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Protaminsulfat LEO Pharma har ingen eller försumbar påverkan på körförmågan och användning av maskiner.

Protaminsulfat LEO Pharma innehåller natrium

Denna medicin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml, d.v.s. är praktiskt taget ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Protaminsulfat LEO Pharma

Din läkare kommer att bestämma vilken dos av Protaminsulfat LEO Pharma som du behöver. Dosen beror på resultat av blodprovundersökningar som görs i syfte att fastställa vilken heparindos som ska motverkas.

Protaminsulfat LEO Pharma är avsett för intravenös användning och kan ges som långsam injektion (under ca 10 minuter) i en ven eller via dropp.

Dosen kan behöva upprepas, särskilt om det är lågmolekylärt heparin som ska motverkas, eller om operationen kommer att ta lång tid.

Högst 5 ml av detta läkemedel kommer att ges inom en 10 minuters period.

Om du fått för stor mängd av Protaminsulfat LEO Pharma

Detta kan påverka koagulationsprocessen genom att den tid det tar för blodet att koagulera (levra sig) förlängs.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Om du får någon av följande biverkningar bör du omedelbart kontakta din läkare, sjuksköterska eller närmaste sjukhus för akut hjälp:

- **Allvarlig allergisk reaktion.** Med symtom som svåra andningsproblem, andning med väsande eller pipande ljud, svullnad av ansikte och läppar, hjärtproblem, kollaps (svimning på grund av lågt blodtryck)
- **Högt blodtryck i lungorna.** Med symtom som svåra andningsproblem.
- **Allvarligt och ihållande lågt blodtryck.** Med symtom som långsam hjärtrytm, blåaktig hud, svimningskänsla eller kollaps (speciellt om Protaminsulfat LEO Pharma gavs för snabbt).

Följande mindre allvarliga biverkningar har observerats vid administrering av Protaminsulfat LEO Pharma:

- Lågt blodtryck. Med symtom som yrsel
- Kräkningar
- Ont i ryggen
- Blödning
- Allergiska reaktioner, liknande nässelutslag eller andra hudutslag. Med symtom som värmekänsla, rodnad i huden, andfåddhet och svullnad av de djupare hudlagren (ibland med svullnad av tungan och luftvägarna).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet FIMEA

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Protaminsulfat LEO Pharma ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Användas omedelbart efterdet att apullen öppnats.
- All överbliven lösning ska kasseras.
- Får endast användas om lösningen är klar och ampullen intakt.
- När lösningen är utspädd för att ges som långsam infusion ska blandningen användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är protaminsulfat. 1 ml innehåller 1400 anti-heparin IU protaminsulfat (motsvarar 10 mg), 5 ml innehåller 7000 anti-heparin IU protaminsulfat (motsvarar 50 mg)
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH justering), natriumhydroxid (för pH justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Denna produkt är en klar, färglös injektions- och infusionsvätska, lösning. 5 ml ampuller. Förpackningsstorlek 5 eller 50 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

CENEXI SAS

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

Lokal företrädare :

Sverige: LEO Pharma AB, Box 404, 201 24 Malmö. Tel. 040-352200

Finland: LEO Pharma Oy, Vanda, tel. 020 721 8440.

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-x-x (Sverige)

2.1.2019 (Finland)

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se (Sverige) och på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets (Fimea) webbplats www.fimea.fi (Finland).

Klipp längs denna linje och behåll nedanstående del av bipacksedeln. Lämna den övre delen av bipacksedeln till patienten.

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal

Protaminsulfat LEO Pharma 1400 anti-heparin IU/ml (motsvarande 10 mg/ml) injektions- och infusionsvätska, lösning

1 ml innehåller 1400 anti-heparin IU protaminsulfat (motsvarande 10 mg)

5 ml innehåller 7000 anti-heparin IU protaminsulfat (motsvarande 50 mg)

Se fullständig Produktresumé (SmPC) för ytterligare detaljerad information.

Terapeutiska indikationer: Protaminsulfat kan användas för att motverka den antikoagulerande effekten orsakad av heparin eller LMWH (se SmPC).

Dosering och administreringsätt

Protaminsulfat administreras som **långsam** intravenös injektion under ca 10 minuter eller som oavbruten, långsam intravenös infusion. Största enskilda injektion (bolusdos) bör ej överstiga 5 ml (7000 anti-heparin IU/50 mg protaminsulfat). Dosen bör bestämmas efter resultat av blodkoagulationstester. Aktiverad partiell tromboplastintid (APTT), ”activated clotting time” (ACT), anti-Xa- och bedside protaminneutralisationstest är adekvat för detta ändamål. Koagulationstester utförs vanligen 5–15 minuter efter administration av protaminsulfat. Ytterligare doser kan behövas eftersom protaminsulfat försvinner ur blodet snabbare än heparin och speciellt LMWH. Den förlängda absorptionen efter subkutan tillförelse av heparin eller LMWH kan också innebära att upprepade doser behöver ges.

Neutralisation av Heparin

1 ml Protaminsulfat LEO Pharma (10 mg protaminsulfat) neutraliserar cirka 1400 IU heparin. Eftersom heparin administrerat intravenöst har en relativt kort halveringstid justeras mot bakgrund av den tid som förflutit sedan den intravenösa administrationen av heparin avslutades. Dosen av protaminsulfat i relation till given mängd heparin bör reduceras om mer än 15 minuter har förflutit sedan den intravenösa injektionen av heparin avbröts.

Neutralisation av lågmolekylära hepariner (LMWH)

Vanligtvis rekommenderas en dos på 1 ml Protaminsulfat LEO Pharma (10 mg protaminsulfat) per 1000 anti-Xa IU LMWH. Protaminsulfat neutraliserar de olika lågmolekylära heparinerna i varierande grad, därför ska man för enskild LMWH kontrollera tillverkarens riktlinjer vid överdosering. Protaminsulfat förmår endast delvis neutralisera den anti-Xa aktivitet LMWH ger, och neutraliseringen blir inte effektivare för att högre doser av protaminsulfat än de rekommenderade ges.

Risken för att neutralisationen blir ofullständig av en enda injektion protaminsulfat föreligger vid neutralisation av subkutan administrerat LMWH. Absorptionsfasen från injektionsstället medför då att ytterligare LMWH tillförs cirkulationen (sk ”depot effekt”). Vid dessa tillfällen kan det vara nödvändigt med upprepade administration av protaminsulfat eller användande av oavbruten, långsam intravenös infusion. Hänsyn ska tas till halveringstiden för LMWH vid uppskattning av den dos protaminsulfat som krävs i relation till den tid som förflutit sedan den sista LMWH-dosen.

Kardiopulmonella bypass-procedurer

Det rekommenderas att dosering med protaminsulfat ska vägledas av blodkoagulationstester. Aktiverad partiell tromboplastintid (APTT), ”activated clotting time” (ACT), anti-Xa och bedside protaminneutralisationstest är adekvat för detta ändamål. Koagulationstester utförs vanligen 5–15 minuter efter administrering av protaminsulfat. Vanligtvis ges en dos på 0,1 ml till 0,2 ml (1–2 mg) av Protaminsulfat LEO Pharma intravenöst för varje 100 -tals enheter heparin som givits.

Anvisningar för användning och hantering samt destruktions

Användes omedelbart efter att ampullen öppnats. All överbliven lösning ska kasseras. Får endast användas om lösningen är klar, utan synliga partiklar och ampullen är intakt. Allt överblivet läkemedel eller avfall ska destrueras i enlighet med lokala föreskrifter.

Protaminsulfat LEO Pharma kan ges som långsam intravenös infusion, varvid natriumkloridlösning 9 mg/ml ska användas. Sådana blandningar ska ej sparas.