

Indlægsseddel: Information til brugeren

Protaminsulfat 2care4 10 mg/ml

injektions- og infusionsvæske, opløsning

protaminsulfat

02-2022
P433046-1

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Protaminsulfat 2care4
3. Sådan bliver du behandlet med Protaminsulfat 2care4
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 om Protaminsulfat 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Protaminsulfat 2care4:

- hvis du er allergisk over for protaminsulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Protaminsulfat 2care4 (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særligt forsigtige med at behandle dig med Protaminsulfat 2care4:

- 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 vaskotomi (en operation som gør mænd sterile)
- hvis du tidligere har været behandlet med protaminsulfat, protamininsulin eller protaminchlorid.

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 2care4 er ikke indiceret til behandling af børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Protaminsulfat 2care4

Fortæl det altid til lægen eller

sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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 eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel. Der er ingen tilgængelig information vedrørende brug af dette produkt hos gravide kvinder. Protaminsulfat 2care4 bør ikke bruges, medmindre det er strengt nødvendigt.

Amning

Hvis du ammer, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel. Der er ingen tilgængelig information vedrørende brug af dette produkt hos kvinder, der ammer. Hvis behandling med Protaminsulfat 2care4 er nødvendig, bør amning afbrydes i denne periode.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Protaminsulfat 2care4 har ingen eller ubetydelig virkning på evnen til at køre eller bruge maskiner.

Protaminsulfat 2care4 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 5 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Klip på denne linje og behold denne del af sedlen. Giv den anden del af sedlen til patienten.
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Protaminsulfat 2care4 10 mg/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 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 IE/50 mg protaminsulfat). Ideelt bør dosis være styret af blodkoagulationsanalyser. 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. 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 2care4 (10 mg protaminsulfat) vil neutralisere ca. 1400 IE 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.

3. Sådan bliver du behandlet med Protaminsulfat 2care4

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.

Din læge vil bedømme, hvor meget Protaminsulfat 2care4, der er passende for dig. Dette afhænger af blodprøvesvar for at bestemme, hvor meget heparin, der skal blokeres/hæmmes. Protaminsulfat 2care4 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 mistanke om, at du har fået for meget Protaminsulfat 2care4

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Protaminsulfat 2care4, 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. Ved meget høje doser kan desuden ses kløe, rødme, træthed, utilpashed, kvalme/opkastning, hovedpine, hyperventilation og temperaturstigning.

Hvis en dosis af Protaminsulfat 2care4 er glemt

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis behandlingen med Protaminsulfat 2care4 bliver stoppet

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 pibende lyd, hævelse af ansigt og læber, hjerteproblemer, kollaps (besvimelse på grund af lavt blodtryk)
- **Forhøjet blodtryk i lungerne.** Symptomer inkluderer svære vejrtrækningsproblemer
- **Alvorligt og længerevarende lavt blodtryk.** Symptomer inkluderer langsom hjerterytme, blå hud, svimmelhed eller kollaps (især hvis Protaminsulfat 2care4 er indgivet for hurtigt).

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er observeret ved brug af Protaminsulfat 2care4:

- Lavt blodtryk. Symptomer inkluderer svimmelhed.
- Opkastning
- Rygsmerter
- Blødning
- Allergisk reaktion lignende nældefeber eller andre udslæt 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 din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Protaminsulfat 2care4 utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. 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. Ved opblanding og administration som langsom intravenøs infusion skal blandingen anvendes med det samme.

Brug ikke Protaminsulfat 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Protaminsulfat 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: protaminsulfat. 1 ml indeholder 1400 anti-heparin IE protaminsulfat (svarer til 10 mg). 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 à 5 ml. Pakningsstørrelse: 5 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Protaminsulfat 2care4 svarer til Protaminsulfat LEO Pharma.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2022.

Neutralisering af lavmolekylær heparin (LMWH)

Den normalt anbefalede dosis er 1 ml Protaminsulfat 2care4 (10 mg protaminsulfat) per 1000 anti Xa IE LMWH. Protaminsulfat neutraliserer de forskellige LMWH'er i forskellig grad; derfor bør fremstillernes 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 injektion 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 2care4 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 2care4 kan indgives som en langsom intravenøs infusion. I så fald skal natriumchlorid 9 mg/ml opløsning anvendes. Sådanne blandinger må ikke gemmes.