

Protaminsulfat LEO Pharma 10 mg/ml, injektions- og infusionsvæske, opløsning

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Protaminsulfat LEO Pharma til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Protaminsulfat LEO Pharma
3. Sådan skal du tage 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, hvorfor 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.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PROTAMINSULFAT LEO PHARMA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Protaminsulfat LEO Pharma

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for protaminsulfat, eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

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 protamininsulin),
- 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 amningen afbrydes i denne periode.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Protaminsulfat LEO Pharma påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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 BLIVER DU BEHANDLET MED PROTAMINSULFAT LEO PHARMA

Dosering

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, og du af den grund føler dig utilpas.

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

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at

- Du mangler at få en dosis Protaminsulfat LEO Pharma.

Hvis behandlingen bliver stoppet

- Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær/ Astmalignende 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

Hyppigheden 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, varmfølelse.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din 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

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

Opbevares 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.

Skal bruges umiddelbart efter åbning af ampullen.

Ved opblanding og administration som langsom intravenøs infusion skal blandingen anvendes med det samme.

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

6. Pakningsstørrelser og 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 injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S

Kalvebod Brygge 35

1560 København V

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail:

kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2021

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

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.

Therapeutiske 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 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 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 – 2mg) 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.

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.