

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Protamin ME 1000 I.U./ml**  
**Protamin ME 5000 I.U./ml**  
injekčný roztok

protamínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Protamin ME a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Protamin ME
3. Ako používať Protamin ME
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Protamin ME
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Protamin ME a na čo sa používa**

Protamin ME je liek s obsahom protamínium-chloridu, ktorý po intravenóznom podaní (podaní do žily) pôsobí ako antidotum (protiliek) proti heparínu (látka znižujúca zrážanie krvi). Je to silne zásaditá bielkovina s vysokým obsahom aminokyseliny arginínu, ktorá sa získava zo semenníkov lososovitých rýb. Protamínium-chlorid pôsobí ako neutralizátor heparínu tak, že s kyslým heparínom vytvárajú neaktívne komplexy, ktoré nemajú žiadnu protizrážanlivú aktivitu.

Protamin ME sa používa na neutralizáciu heparínu pri väčších krvácaniach v dôsledku predávkovania heparínom, neutralizáciu heparínu po mimotelovom obehú a po pripojení na umelú obličku.

Tento liek je určený dospelým.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Protamin ME**

**Nepoužívajte Protamin ME**

- ak ste alergický na protamínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Protamin ME, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak ste pacient liečený Protaminom ME 1000 I.U./ml alebo Protaminom ME 5000 I.U./ml alebo inzulínom s obsahom protamínu, ak ste alergický na bielkovinu z rýb alebo ste podstúpili v minulosti vazektómiu (sterilizácia muža), existuje u vás vyššie riziko vzniku ťažkých alergických reakcií (anafylaktických reakcií). Tieto reakcie sa môžu prejaviť bronchospazmom (zúženie priedušiek),

zlyhaním krvného obehu a zastavením srdca. S uvedenou skutočnosťou je potrebné počítať a zabezpečiť preventívne opatrenia. Na liečbu týchto reakcií sa musia zabezpečiť potrebné lieky.

U pacientov s už existujúcou pľúcnou hypertenziou (vysoký tlak v pľúcnej cirkulácii) bola po podaní protamínium-chloridu pozorovaná ťažká pľúcna vazokonstrikcia (zúženie ciev). Podanie protamínium-chloridu môže mať ďalej za následok srdcovocievne komplikácie.

Protamínium-chlorid, predovšetkým vo vyšších dávkach, môže vyvolať aj antikoagulačný účinok (pôsobí proti zrážaniu krvi) a predávkovanie týmto liekom môže viesť k zvýšenému krvácaniu.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Iné lieky a Protamin ME**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Protamin ME vám nesmie byť podaný súbežne s inými liekmi, najmä s antibiotikami (napr. cefazolínom) alebo kontrastnými látkami používanými v rádiológii, pretože pri ich súbežnom podaní môžu vzniknúť zrazeniny.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Údaje o vplyve tohto lieku na tehotenstvo a o tom, či sa liek vylučuje do materského mlieka nie sú známe. Tento liek sa môže používať v tehotenstve a počas dojčenia len na odporúčanie lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Protamin ME sa podáva len hospitalizovaným pacientom, preto vykonávanie činností ako je vedenie vozidiel a obsluha strojov je nepravdepodobné.

## **3. Ako používať Protamin ME**

Tento liek vám bude podávať iba lekár alebo zdravotnícky pracovník. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Dávku protamínium-chloridu, ktorá vám bude podaná, určí lekár na základe vášho stavu. Bude závisieť od typu a množstva cirkulujúceho heparínu v krvi, ktorý sa musí neutralizovať a tiež od parametrov zrážania krvi. Váš lekár bude starostlivo upravovať požadovanú dávku.

Protamín ME vám bude podaný vo forme pomalej intravenózneho injekcie alebo pomalej infúzie (kvapkaním do žily) po nariadení v 100 až 200 ml fyziologického roztoku v prípade použitia Protaminu ME 1000 I.U./ml a v 500 až 1 000 ml fyziologického roztoku v prípade použitia Protaminu ME 5000 I.U./ml. Infúzy roztok sa má použiť okamžite po príprave (nariadení).

Po podaní intravenózneho injekcie jednej ampulky Protaminu ME 1000 I.U./ml vám môže lekár alebo zdravotnícky pracovník podať aj jednu ampulku Protaminu ME 5000 I.U./ml injekciou do svalu, ak sa požaduje vytvorenie zásoby liečiva na pomalé uvoľňovanie.

### **Ak použijete viac Protamin ME, ako máte**

Keďže vám tento liek bude podávať lekár alebo zdravotnícky pracovník, je nepravdepodobné, že dostanete väčšie množstvo lieku ako máte. Pri predávkovaní Protaminom ME sa u vás môže vyskytnúť krvácanie.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po rýchlom intravenóznom podaní (podaní do žily) tohto lieku sa môžu vyskytnúť nevoľnosť, vracanie, pocit tepla (návaly), sčervenenie, spomalený srdcový rytmus, dýchavičnosť, závažné zníženie alebo zvýšenie tlaku krvi. V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie najmä:

- ak máte alergiu na ryby
- ak ste podstúpili vazektómiu (sterilizácia u muža)
- ak máte cukrovku a ste liečený inzulínom s obsahom protamínu so zinkom alebo protamínium-chloridom na neutralizáciu heparínu (pozri časť 4.4).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- ťažká alergická reakcia (anafylaktická)
- reakcie podobné ťažkej alergickej reakcii (anafylaktoidné reakcie, napríklad sčervenenie, žihľavka)
- rozšírenie ciev, zníženie krvného tlaku
- zúženie priedušiek
- pocit tepla

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- opuch vrchných vrstiev kože, podkožia a slizníc, napríklad tváre, pier, jazyka a hrdla (angioedém),
- anafylaktický šok
- zlyhanie pravej komory srdca
- zlyhanie srdca ako následok vysokého tlaku v pľúcnej cirkulácii (pľúcnej hypertenzie)
- spomalená činnosť srdca
- pocit horúčavy
- sčervenenie
- závažný nízky krvný tlak
- závažný vysoký krvný tlak
- pľúcna arteriálna hypertenzia (jedna z foriem vysokého krvného tlaku v pľúcnom cievnom riečisku postihujúca menšie pľúcne cievy)
- opuch pľúc
- dýchavičnosť
- nevoľnosť
- vracanie

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Protamin ME

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávajú pri teplote do 25° C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo PROTAMIN ME obsahuje**

Liečivo je protamínium-chlorid.

#### Protamin ME 1000 I.U./ml

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 1 000 I.U. protamínium-chloridu (50 mg protamínium-chloridu v 5 ml). Jeden ml injekčného roztoku obsahuje množstvo protamínium-chloridu potrebné na neutralizáciu 1000 I.U. heparínu.

#### Protamin ME 5000 I.U./ml

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 5000 I.U. protamínium-chloridu (250 mg protamínium-chloridu v 5 ml). Jeden ml injekčného roztoku obsahuje množstvo protamínium-chloridu potrebné na neutralizáciu 5000 I.U. heparínu.

Ďalšie zložky sú:

Protamin ME 1000 I.U./ml - chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekciu.

Protamin ME 5000 I.U./ml - kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekciu.

### **Ako vyzerá PROTAMIN ME a obsah balenia**

Protamin ME 1000 I.U./ml je číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

Protamin ME 5000 I.U./ml je číry, bezfarebný až žltý roztok.

Dodávajú sa v ampulkách z bezfarebného skla v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 5 x 5 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### **Výrobca**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.**