

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Protamine sulfate LEO Pharma 1400 anti-heparin IU/ml (zodpovedá množstvu 10 mg/ml) injekčný/infúzny roztok**

protamínium-sulfát

**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.
- Tento liek zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Protamine sulfate LEO Pharma a na čo sa používa**

Účinnou látkou je protamínium-sulfát, ktorý sa používa ako antidotum heparínu, aby blokoval účinok heparínu a nízkomolekulárnych heparínov a znižoval ich účinok v tele.

Heparíny sa používajú na zabránenie zrážania krvi a môžu spôsobiť krvácanie.

Tento liek Vám môže byť podaný:

- na zastavenie krvácania, ktoré bolo spôsobené heparínom alebo nízkomolekulárnym heparínom,
- na prevenciu silného krvácania, ak ste boli liečený(á) heparínom alebo nízkomolekulárnym heparínom a máte podstúpiť operáciu,
- na zrušenie účinku heparínu používaného počas niektorých typov operácií srdca.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Protamine sulfate LEO Pharma**

**Nepoužívajte Protamine sulfate LEO Pharma**

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

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Protamine sulfate LEO Pharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak ste diabetik (diabetička) a používate inzulín (najmä inzulín-protamín),
- ak ste alergický(á) na ryby,
- ak ste neplodný muž (nemôžte mať deti) alebo ste podstúpili vasektómiu (operácia, ktorá robí muža neplodným),

- ak ste už v minulosti boli liečený(á) protamíniom-sulfátom, inzulín-protamínom alebo protamíniom-chloridom.

Ak Vám už bola injekcia podaná, informujte personál nemocnice, ak sa Vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov. Ak si nie ste istý(á), poraďte sa so svojim lekárom.

### **Deti a dospelí**

Protamine sulfate LEO Pharma nie je indikovaný na použitie u detí a dospelých.

### **Iné lieky a Protamine sulfate LEO Pharma**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii údaje o použití protamíniom-sulfátu u gravidných žien.

Protamine sulfate LEO Pharma sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

#### Dojčenie

Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii údaje o použití protamíniom-sulfátu u dojčiacich žien.

Ak je liečba Protamine sulfate LEO Pharma nevyhnutná, dojčenie sa musí prerušiť.

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

Protamine sulfate LEO Pharma nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Protamine sulfate LEO Pharma obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 5 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Protamine sulfate LEO Pharma**

Váš lekár rozhodne, aké množstvo Protamine sulfate LEO Pharma je pre Vás vhodné. To závisí od výsledkov Vašich krvných testov, ktorými sa stanoví, aké množstvo heparínu je potrebné neutralizovať (blokovat').

Protamine sulfate LEO Pharma je určený na vnútrožilové (intravenózne) podanie a môže sa podať buďto ako pomalá injekcia (počas približne 10 minút) do žily, alebo vo forme infúzie (tzv. „kvapacky“).

Možno budete potrebovať ďalšie dávky, najmä ak je potrebné zrušiť účinok nízkomolekulárneho heparínu alebo ak Vaša operácia trvá dlhšie.

### **Ak Vám bolo podané viac Protamine sulfate LEO Pharma, ako malo byť**

Môže dôjsť k narušeniu procesu zrážania krvi, pretože sa predĺži čas koagulácie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Závažné vedľajšie účinky:**

Ak sa u Vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, máte sa okamžite obrátiť na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo kontaktovať urgentný príjem najbližšej nemocnice:

- **Závažná alergická reakcia:** Známky zahŕňajú závažné dýchacie obtiaže, sipot, opuch tváre a pier, problémy so srdcom, obehový kolaps (mdloby v dôsledku nízkeho tlaku krvi).
- **Pľúcna hypertenzia.** Známkou sú závažné dýchacie obtiaže.
- **Dlhotrvajúci veľmi nízky tlak krvi.** Známky zahŕňajú pomalú činnosť srdca, modro zfarbenú kožu, pocit na odpadnutie alebo obehové zlyhanie (najmä ak bol Protaminsulfat LEO Pharma podaný príliš rýchlo).

### **Pri podávaní Protamine sulfate LEO Pharma boli pozorované nasledujúce menej závažné vedľajšie účinky:**

- Nízky krvný tlak. Známkou sú závraty.
- Vracanie.
- Bolesť chrbta.
- Krvácanie.
- Alergická reakcia podobná žihľavke alebo iným kožným vyrážkam. Známky sú pocit tepla, začervenanie kože, dušnosť a opuch hlbších vrstiev kože (niekedy s opuchom jazyka a dýchacích ciest).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Protamine sulfate LEO Pharma**

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku ampuly po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Musí sa použiť okamžite po otvorení ampulky.
- Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.
- Liek sa môže použiť iba v prípade, ak je roztok číry a ampulka neporušená.
- Ak sa liek riedi na podanie ako pomalá vnútrožilová (intravenózna) infúzia, musí sa podať bezprostredne po nariadení.

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 Protamine sulfate LEO Pharma obsahuje**

- Liečivo je protamínium-sulfát.  
1 ml obsahuje protamínium-sulfát (antidotum heparínu) 1400 IU (zodpovedá množstvu 10 mg),  
5 ml obsahuje protamínium-sulfát (antidotum heparínu) 7000 IU (zodpovedá množstvu 50 mg).
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Protamine sulfate LEO Pharma a obsah balenia**

Tento liek sa dodáva ako injekčný/infúzny roztok, číra a bezfarebná tekutina.

Ampulky po 5 ml.

Veľkosť balenia 5 alebo 50 ampuliek.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dánsko

#### **Výrobca**

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

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk))

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

<----->  
Odstrhnite pozdĺž čiar túto časť písomnej informácie si uschovajte. Ostatnú časť písomnej informácie odovzdajte pacientovi

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

**Protamine sulfate LEO Pharma  
1400 anti-heparin IU/ml  
(zodpovedá množstvu 10mg/ml)  
injekčný/infúzny roztok**

**1 ml obsahuje protamínium-sulfát 1400 IU antidotum heparínu (10 mg)  
5 ml obsahuje protamínium-sulfát 7000 IU antidotum heparínu (50 mg)**

**Ďalšie podrobnosti nájdete v úplnom súhrne charakteristických vlastností lieku.**

**Terapeutické indikácie:** Protamínium-sulfát sa môže použiť na neutralizáciu antikoagulačných účinkov heparínu alebo nízkomolekulárneho heparínu (LMWH) (pozri súhrn charakteristických vlastností lieku).

#### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Protamínium-sulfát sa podáva **pomalou** intravenóznou injekciou počas 10 minút alebo kontinuálnou pomalou intravenóznou infúziou. Maximálna jednorazová dávka (bolusová dávka) nesmie prekročiť 5 ml (7000 IU antidotaheparínu/50 mg protamínium-sulfátu). V ideálnom prípade sa má dávka stanoviť na základe výsledkov koagulačných testov. Na tento účel postačuje aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (APTT), aktivovaný koagulačný čas (ACT), test neutralizácie anti-Xa a test titrácie protamínom pri lôžku. Koagulačné testy sa zvyčajne vykonávajú 5 až 15 minút po podaní protamínium-sulfátu. Môžu byť potrebné ďalšie dávky, nakoľko protamínium-sulfát sa z krvi eliminuje rýchlejšie ako heparín a najmä LMWH. Predĺžená absorpcia po subkutánnom podaní heparínu alebo LMWH môže tiež indikovať potrebu podania opakovaných dávok.

#### **Neutralizácia heparínu**

Jeden (1) ml Protamine sulfate LEO Pharma (10 mg protamínium-sulfátu) neutralizuje približne 1400 IU heparínu. Pretože má heparín pri intravenóznom podaní relatívne krátky polčas (30 minút – 2 hodiny), má sa dávka protamínium-sulfátu upraviť na základe času, ktorý uplynul od ukončenia intravenózneho podávania heparínu. Dávka protamínium-sulfátu stanovená podľa podaného množstva heparínu sa má znížiť, ak od ukončenia intravenózneho podania heparínu uplynulo viac ako 15 minút.

### ***Neutralizácia nízkomolekulárneho heparínu (LMWH)***

Odporúčaná dávka je zvyčajne 1 ml Protamine sulfátu LEO Pharma (10 mg protamínium-sulfátu) na 1000 IU anti-Xa LMWH. Protamínium-sulfát neutralizuje rôzne LMWH v rozdielnej miere; v prípade predávkovania je preto nutné postupovať podľa pokynov výrobcov jednotlivých LMWH.

Protamínium-sulfát je schopný iba čiastočne neutralizovať anti-Xa aktivitu LMWH a stupeň neutralizácie sa už nebude zvyšovať po podaní vyššej ako odporúčanej dávky protamínium-sulfátu. Najmä u subkutánnej aplikácie LMWH existuje riziko, že jediná injekcia protamínium-sulfátu nezaručí úplnú neutralizáciu. Predĺžená absorpčná fáza z miesta vpichu injekcie potom vedie k tomu, že sa do krvného obehu dostáva ďalšie množstvo LMWH (tzv. „depotný účinok“). V týchto prípadoch môže byť nutné opakované podávanie protamínium-sulfátu, alebo je možné použiť pomalú intravenóznú infúziu. Pri výpočte dávky protamínium-sulfátu vezmite do úvahy okrem času, ktorý uplynul od poslednej dávky LMWH aj eliminačný polčas LMWH.

### ***Postupy pre kardiopulmonálny bypass:***

Odporúča sa priebežne upravovať dávkovanie protamínium-sulfátu podľa krvných koagulačných testov. Na tento účel postačuje aktivovaný parciálny tromboplastínový čas (APTT), aktivovaný koagulačný čas (ACT), test neutralizácie anti-Xa a test titrácie protamínom pri lôžku. Koagulačné testy sa zvyčajne vykonávajú 5 až 15 minút po podaní protamínium-sulfátu. Zvyčajne sa dávka 0,1 ml až 0,2 ml (1-2 mg) Protamine sulfátu LEO Pharma podáva intravenózne na každých 100 jednotiek podaného heparínu.

### ***Opatrenia na likvidáciu lieku***

Musí sa použiť bezprostredne po otvorení ampulky.

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Liek sa môže použiť iba v prípade, ak je roztok číry a ampula neporušená.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Protamine sulfátu LEO Pharma sa môže podávať pomalou intravenóznou infúziou. V takom prípade sa použije roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml. Pripravený roztok neskladujte na neskoršie použitie.