

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Protamine sulphate LEO Pharma, 1400 anti-hepariin IU/ml, süste- ja infusioonilahus Protamiinsulfaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- See infoleht annab teile abistavat informatsiooni Protamine sulphate LEO Pharma kohta.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Seda ravimit manustab teile tavaliselt arst või õde. Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, õe või apteekriga.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arsti, õe või apteekriga.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Protamine sulphate LEO Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Protamine sulphate LEO Pharma kasutamist
3. Kuidas Protamine sulphate LEO Pharma't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Protamine sulphate LEO Pharma't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON PROTAMINE SULPHATE LEO PHARMA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Toimeaine on protamiinsulfaat, mida kasutatakse anti-hepariinina, et blokeerida hepariini ja madalmolekulaarsete hepariinide toimet ning vähendada nende ainete toimet organismile.

Hepariine kasutatakse teie vere hüübimise ärahoidmiseks ning need ravimid võivad põhjustada veritsemist.

Teile võidakse anda seda ravimit:

- et aidata peatada hepariinist/madalmolekulaarsest hepariinist põhjustatud verejooksu
- et hoida ära suurt verejooksu, kui teid on ravitud hepariini/madalmolekulaarse hepariiniga ja te peate minema operatsioonile
- et muuta pöörduvaks hepariini toimet, mida on kasutatud teatud tüüpi südameoperatsioonidel.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE PROTAMINE SULPHATE LEO PHARMA KASUTAMIST

Ärge kasutage Protamine sulphate LEO Pharma't

- kui teil on kunagi olnud tõsine allergiline reaktsioon protamiini suhtes;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) ravimi mõne koostisosa suhtes.

Kuigi teile on võib olla seda süsti juba tehtud, öelge siiski haiglapersonalile kui vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on jaatav. Kui te ei ole päris kindel, rääkige sellest oma arstiga.

Te peate ütlema oma arstile või õele

- kui te olete rase või imetate last;
- kui te olete insuliini kasutatav suhkruhaige (eriti protamiininsuliini);
- kui te olete allergiline kalale;

- kui te olete steriilne mees (ei ole võimeline lapsi saama) või kui teile on tehtud vasektoomia (operatsioon, mis muudab mehe steriilseks);
- kui teid on varem ravitud protamiinsulfaadi, protamiininsuliini või protamiinkloriidiga.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, õde või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, õe või apteekriga.

Puudub informatsioon selle ravimi kasutamisest rasedatel naistel.

Protamine sulphate LEO Pharma't tohib kasutada ainult väga kindlal vajadusel.

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, õe või apteekriga.

Puuduvad andmed selle ravimi kasutamise kohta imetavatel naistel.

Kui ravi Protamine sulphate LEO Pharma'ga on vajalik, tuleb imetamine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Protamine sulphate LEO Pharma ei oma autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele tähelepanuväärset toimet.

Oluline teave mõningate Protamine sulphate LEO Pharma koostisainete suhtes

See ravim sisaldab 5 milliliitris alla 1 mmol (23 mg) naatriumi, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. KUIDAS PROTAMINE SULPHATE LEO PHARMA'T KASUTADA

Teie arst otsustab, kui palju Protamine sulphate LEO Pharma't on teie jaoks õige annus. See sõltub vereproovi tulemustest, kui palju hepariini on vaja blokeerida.

Protamine sulphate LEO Pharma on mõeldud intravenoosseks manustamiseks ja seda võidakse teile manustada aeglase (ligikaudu 10 minutit) intravenoosse süstena või seda lisatakse teie ”tilga”-lahusesse. Te võite vajada lisaannust, eriti kui on vaja blokeerida madalmolekulaarsete hepariinide toimet või kui teie operatsioon kestab kaua aega.

Teile ei anta rohkem kui 5 ml ravimilahust 10 minutilise aja jooksul.

Kui teile kasutatakse Protamine sulphate LEO Pharma't rohkem kui ette nähtud

See võib mõjutada verehüübimisprotsessi, pikendades hüübe tekke aega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, õe või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Protamine sulphate LEO Pharma põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Täpset esinemissagedust ei ole võimalik välja tuua.

Järgnevad kõrvaltoimed on sagedasemad ja esinevad kergekujuliselt ning lühiaegselt:

- Kuumahood ja naha õhetuse tunne
- Madal vererõhk.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed on loetletud allpool.

Tõsised kõrvaltoimed:

- Raske ja pikaajaline madal vererõhk koos aeglase pulsiga, sinakas nahk, minestamistunne või minestamine (eriti juhul, kui protamiinsulfaati süstiti liiga kiiresti)
- Raske allergiline reaktsioon (nt rasked hingamisprobleemid, vilistav hingamine, näo ja huulte turse, südame probleemid, minestamine)
- Rõhu tõus kopsu vereringes.

Vähem tõsised kõrvaltoimed:

- Allergilised reaktsioonid, mis meenutavad nõgeslöövet
- Iiveldus või oksendamine
- Seljavalu.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile, õele või apteekrile.

5. KUIDAS PROTAMINE SULPHATE LEO PHARMA 'T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Protamine Sulphate LEO Pharma pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja etiketile pärast märget „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kasutada koheselt pärast ampulli avamist.

Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Lahustatud preparaat, mida kasutatakse aeglaseks intravenoosseks infusiooniks, tuleb kasutada kohe.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Protamine sulphate LEO Pharma sisaldab

- Toimeaine on protamiinsulfaat.

1 ml sisaldab 1400 anti-hepariin IU protamiinsulfaati (vastab 10 mg).

5 ml sisaldab 7000 anti-hepariin IU protamiinsulfaati (vastab 50 mg).

- Abiained on naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks), naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi.

Kuidas Protamine sulphate LEO Pharma välja näeb ja pakendi sisu

Ravim on selge, värvitu lahus.

Ampullis on 5 ml lahust. Pakendis 5 või 50 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

LEO Pharma A/S

55 Industriparken

DK-2750 Ballerup

Taani

Tootja

CENEXI SAS

52 rue M. et J. Gaucher

94230 Fontenay-sous-Bois

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Meda Pharma SIA
Narva mnt. 11D
10151 Tallinn
Tel: +372 626 10 25

Infoleht on viimati kooskõlastatud mais 2011.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Protamine sulphate LEO Pharma, 1400 anti-hepariin IU/ml (vastab 10 mg/ml), süste- ja infusioonilahus

**1 ml sisaldab 1400 anti-hepariin IU protamiinsulfaati (vastab 10 mg)
5 ml sisaldab 7000 anti-hepariin IU protamiinsulfaati (vastab 50 mg)**

Lisainformatsiooniks vaata ravimi omaduste kokkuvõtet (SPC).

Näidustus: Protamiinsulfaati kasutatakse hepariini või madalmolekulaarse hepariini (MMKH) antikoaguleeriva toime antagoniseerimiseks (vt SPC)

Annused ja manustamisviis

Protamiinsulfaati manustatakse **aeglase** intravenoosse süstena 10 minuti jooksul või pideva aeglase intravenoosse infusioonina. Suurim ühekordne annus (boolusannus) ei tohi ületada 5 ml (7000 anti-hepariini IU/50 mg protamiinsulfaati). Ideaaljuhul peab annustamisel juhinduma koagulatsioonitesti tulemustest. Selleks sobivad aktiveeritud osaline tromboplastiini aja (APTT), aktiveeritud hüübimisaja (ACT), anti Xa ja protamiini neutralisatsiooni ekspresstest. Koagulatsioonitest viiakse tavaliselt läbi 5...15 minutit pärast protamiinsulfaadi manustamist. Vaja võib minna ka lisaannuseid, sest protamiinsulfaat laguneb veres kiiremini kui hepariin ja eriti veel madalmolekulaarsed hepariinid. Hepariini või madalmolekulaarsete hepariinide nahaalune manustamine viitab samuti korduvannuse vajadusele, sest sel juhul on hepariinide imendumine pikem.

Hepariini neutralisatsioon

1 ml Protamine sulphate LEO Pharma't (10 mg protamiinsulfaati) neutraliseerib ligikaudu 1400 hepariin IU'd. Kuna hepariinil on intravenoosel manustamisel suhteliselt lühike poolväärtusaeg (30 minutit...2 tundi), tuleb protamiinsulfaadi annust kohandada lähtuvalt intravenoosse hepariini manustamise lõpust möödunud ajast. Protamiinsulfaadi annust manustatud hepariini koguse suhtes tuleb vähendada, juhul kui hepariini intravenoosse manustamise lõpust on möödas enam kui 15 minutit.

Madalmolekulaarse hepariini (MMKH) neutralisatsioon

Tavaliselt soovitatakse annust 1 ml Protamine sulphate LEO Pharma't (10 mg protamiinsulfaati) 1000 anti-Xa IU MMKH kohta. Protamiinsulfaat neutraliseerib erinevaid MMKH-e erineval määral; seetõttu peab iga MMKH jaoks tegema tootja oma juhise, millega peab üleannustamisel arvestama. Protamiinsulfaat on ainult osaliselt võimeline neutraliseerima MMKH poolt tekitatud anti-Xa aktiivsust ning neutralisatsioon ei ole soovitatust suuremate annuste kasutamisel seetõttu suurem. Nahaalusi manustatud MMKH neutralisatsiooni puhul eksisteerib risk, et ainult ühe protamiinsulfaadi süstega ei saavutata täielikku neutralisatsiooni. Imendumisfaas süstekohast viib sel juhul selleni, et vereringesse lisandub veel üks MMKH annus (nn „depooeffekt”). Sellistel juhtudel võib osutada vajalikuks protamiinsulfaadi korduv manustamine või pidev, aeglane intravenoosne infusioon. Kui hinnatakse vajamineva protamiinisulfaadi annust MMKH viimasest manustamisest möödunud aja suhtes, tuleb MMKH puhul arvestada ka lühikest poolväärtusaega.

Kardiopulmonaarse šunteerimise protseduurid

Soovitav on protamiinsulfaadi annused määrata verehüübimise testidega. Selleks sobivad aktiveeritud osaline tromboplastiini aja (APTT), aktiveeritud hüübimisaja (ACT), anti Xa ja protamiini neutralisatsiooni ekspresstest. Koagulatsiooni teste tehakse harilikult 5...15 minutit pärast protamiinsulfaadi manustamist. Üldiselt manustatakse intravenooselt 0,1...0,2 ml (1...2 mg) Protamine

sulphate LEO Pharma annuseid iga 100 ühiku manustatud hepariini kohta.

Ravimi ohutus ja efektiivsus lastel ja vastsündinutel ei ole teada.

Puudub informatsioon protamiinsulfaadi kasutamise kohta neeru- või maksapuudulikkusega patsientidel või eakatel.

Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Kasutada koheselt pärast ampulli avamist.

Kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Tohib kasutada ainult selgeid, ilma nähtavate osakesteta lahuseid tervetest ampullidest.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Protamine sulphate LEO Pharma't võib manustada aeglase intravenoosse infusioonina, sel puhul võib kasutada naatriumkloriidi lahust, 9 mg/ml. Selliseid lahuseid säilitada ei tohi.