

Bipacksedel: Information till användaren

Protaminsulfat LEO Pharma
1400 anti-heparin IU/ml
(motsvarande 10 mg/ml)
injektions- och infusionsvätska, lösning
protaminsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Detta läkemedel ges vanligtvis av läkare eller sjuksköterska. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Protaminsulfat LEO Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Protaminsulfat LEO Pharma
3. Hur du använder Protaminsulfat LEO Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Protaminsulfat LEO Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Protaminsulfat LEO Pharma är och vad det används för

Den aktiva beståndsdelen är protaminsulfat som används som ett anti-heparin för att motverka effekten av heparin och lågmolekylära hepariner samt minska effekten av dessa substanser i kroppen.

Heparin används för att förebygga blodproppar och kan förorsaka blödningar.

Du kan ha ordinerats denna medicin:

- för att stoppa blödningar som har förorsakats av heparin/lågmolekylärt heparin
- för att förhindra blödning om du behandlats med heparin/lågmolekylärt heparin och ska genomgå en operation
- för att upphäva effekten av heparin som används vid vissa typer av hjärtoperationer

2. Vad du behöver veta innan du använder Protaminsulfat LEO Pharma

Använd inte Protaminsulfat LEO Pharma:

- om du är allergisk mot protaminsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Protaminsulfat LEO Pharma

- om du är diabetiker och använder insulin (speciellt protamininsulin)
- om du är allergisk mot fisk
- om du är man och är infertil (oförmögen att få barn) eller om du har genomgått vasktomi (operation som gör mannen steril)
- om du tidigare har behandlats med protaminsulfat, protamininsulin eller protaminklorid

Om du redan har fått din injektion, informera sjukhuspersonalen om av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, kontakta din egen läkare.

Barn och ungdomar

Protaminsulfat LEO Pharma är inte avsett för behandling av barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Protaminsulfat LEO Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning*Graviditet*

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det saknas information beträffande användningen av detta läkemedel till gravida kvinnor.

Protaminsulfat LEO Pharma ska endast användas under graviditet om detta är absolut nödvändigt.

Amning

Om du ammar, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det saknas information beträffande användningen av detta läkemedel till ammande kvinnor.

Om behandling med Protaminsulfat LEO Pharma är nödvändig, ska amning avbrytas under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Protaminsulfat LEO Pharma har ingen eller försumbar påverkan på körförmågan och användning av maskiner.

Protaminsulfat LEO Pharma innehåller natrium

Denna medicin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml, d.v.s. är praktiskt taget ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Protaminsulfat LEO Pharma

Din läkare kommer att bestämma vilken dos av Protaminsulfat LEO Pharma som du behöver. Dosen beror på resultat av blodprovsundersökningar som görs i syfte att fastställa vilken heparindos som ska motverkas. Protaminsulfat LEO Pharma är avsett för intravenös användning och kan ges som långsam injektion (under ca 10 minuter) i en ven eller via dropp. Dosen kan behöva upprepas, särskilt om det är lågmolekylärt heparin som ska motverkas, eller om operationen kommer att ta lång tid. Högst 5 ml av detta läkemedel kommer att ges inom en 10-minuters period.

Om du fått för stor mängd av Protaminsulfat LEO Pharma

Detta kan påverka koagulationsprocessen genom att den tid det tar för blodet att koagulera (levra sig) förlängs.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Om du får någon av följande biverkningar bör du omedelbart kontakta din läkare, sjuksköterska eller närmaste sjukhus för akut hjälp:

- **Allvarlig allergisk reaktion.** Med symtom som svåra andningsproblem, andning med väsande eller pipande ljud, svullnad av ansikte och läppar, hjärtproblem, kollaps (svimning på grund av lågt blodtryck)
- **Högt blodtryck i lungorna.** Med symtom som svåra andningsproblem
- **Allvarligt och ihållande lågt blodtryck.** Med symtom som långsam hjärtrytm, blåaktig hud, svimningskänsla eller kollaps (speciellt om Protaminsulfat LEO Pharma gavs för snabbt)

Följande mindre allvarliga biverkningar har observerats vid administrering av Protaminsulfat LEO Pharma:

- Lågt blodtryck. Med symtom som yrsel
- Kräkningar
- Ont i ryggen
- Blödning
- Allergisk reaktion, liknande nässelutslag eller andra hudutslag. Med symtom som värmekänsla, rodnad i huden, andfåddhet, och svullnad av de djupare hudlagren (ibland med svullnad av tungan och luftvägarna).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Protaminsulfat LEO Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används omedelbart efter det att ampullen öppnats.

All överbliven lösning ska kasseras.

Får endast användas om lösningen är klar och ampullen intakt.

När lösningen är utspädd för att ges som långsam infusion ska blandningen användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: protaminsulfat. 1 ml innehåller 1400 anti-heparin IU protaminsulfat (motsvarande 10 mg), 5 ml innehåller 7000 anti-heparin IU protaminsulfat (motsvarande 50 mg)
- Övriga innehållsämnen är: Natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel tillhandahålls som en klar, färglös injektions- och infusionsvätska, lösning i 5 ml-ampuller. Förpackningsstorlek: 5 eller 50 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

LEO Pharma A/S,
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark.

Tillverkare

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

Lokal företrädare:

LEO Pharma AB, Box 404, 201 24 Malmö. Tel. 040-35 22 00.

Denna bipacksedel ändrades senast: 2019-03-15

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.

Klipp längs denna linje och behåll nedanstående del av bipacksedeln. Lämna den övre delen av bipacksedeln till patienten.

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal

Protaminsulfat LEO Pharma

1400 anti-heparin IU/ml

(motsvarande 10 mg/ml)

injektions- och infusionsvätska, lösning

1 ml innehåller 1400 anti-heparin IU protaminsulfat (motsvarande 10 mg)

5 ml innehåller 7000 anti-heparin IU protaminsulfat (motsvarande 50 mg)

Se fullständig Produktresumé (SmPC) för ytterligare detaljerad information.

Terapeutiska indikationer

Protaminsulfat kan användas för att motverka den antikoagulerande effekten orsakad av heparin eller LMWH (se SmPC).

Dosering och administreringssätt

Protaminsulfat administreras som **långsam** intravenös injektion under ca 10 minuter eller som oavbruten, långsam intravenös infusion. Största enskilda injektion (bolusdos) bör ej överstiga 5 ml (7000 anti-heparin IU/50 mg protaminsulfat). Dosen bör bestämmas efter resultat av blodkoagulationstester. Aktiverad partiell tromboplastintid (APTT), "activated clotting time" (ACT), anti-Xa och bedside protaminneutralisationstest är adekvat för detta ändamål. Koagulationstester utförs vanligen 5–15 minuter efter administration av protaminsulfat. Ytterligare doser kan behövas eftersom protaminsulfat försvinner ur blodet snabbare än heparin och speciellt LMWH. Den förlängda absorptionen efter subkutan tillförsel av heparin eller LMWH kan också innebära att upprepade doser behöver ges.

Neutralisation av Heparin

1 ml Protaminsulfat LEO Pharma (10 mg protaminsulfat) neutraliserar cirka 1400 IU heparin. Eftersom heparin administrerat intravenöst har en relativt kort halveringstid (30 minuter–2 timmar), bör dosen av protaminsulfat justeras mot bakgrund av den tid som förflutit sedan den intravenösa administrationen av heparin avslutades. Dosen av protaminsulfat i relation till given mängd heparin bör reduceras om mer än 15 minuter har förflutit sedan den intravenösa injektionen av heparin avbröts.

Neutralisation av lågmolekylära hepariner (LMWH)

Vanligtvis rekommenderas en dos på 1 ml Protaminsulfat LEO Pharma (10 mg protaminsulfat) per 1000 anti-Xa IU LMWH. Protaminsulfat neutraliserar de olika lågmolekylära heparinerna i varierande grad, därför ska man för varje enskild LMWH kontrollera tillverkarens riktlinjer vid överdosering. Protaminsulfat förmår endast delvis neutralisera den anti-Xa aktivitet LMWH ger, och neutraliseringen blir inte effektivare för att högre doser av protaminsulfat än de rekommenderade ges.

Risken för att neutralisationen blir ofullständig av en enda injektion protaminsulfat föreligger vid neutralisation av subkutan administrerat LMWH. Absorptionsfasen från injektionsstället medför då att ytterligare LMWH tillförs cirkulationen (sk "depot effekt"). Vid dessa tillfällen kan det vara nödvändigt med upprepad administration av protaminsulfat eller användande av oavbruten, långsam intravenös infusion. Hänsyn ska tas till halveringstiden för LMWH vid uppskattning av den dos protaminsulfat som krävs i relation till den tid som förflutit sedan den sista LMWH-dosen.

Kardiopulmonella bypass-procedurer

Det rekommenderas att dosering med protaminsulfat ska vägledas av blodkoagulationstester. Aktiverad partiell tromboplastintid (APTT), "activated clotting time" (ACT), anti-Xa och bedside protaminneutralisationstest är adekvat för detta ändamål. Koagulationstester utförs vanligen 5–15 minuter efter administrering av protaminsulfat. Vanligtvis ges en dos på 0,1 ml till 0,2 ml (1–2 mg) av Protaminsulfat LEO Pharma intravenöst för varje 100-tals enheter heparin som givits.

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Användes omedelbart efter att ampullen öppnats. All överbliven lösning ska kasseras. Får endast användas om lösningen är klar, utan synliga partiklar och ampullen är intakt. Allt överblivet läkemedel eller avfall ska destrueras i enlighet med lokala föreskrifter.

Protaminsulfat LEO Pharma kan ges som långsam intravenös infusion, varvid natriumkloridlösning 9 mg/ml ska användas. Sådana blandningar ska ej sparas.