

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Protamine sulfate LEO Pharma 1400 anti-heparin IU/ml injekční/infuzní roztok (odpovídá 10 mg/ml)**

protamini sulfas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Tento přípravek obvykle podává lékař nebo zdravotní sestra. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Protamine sulfate LEO Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Protamine sulfate LEO Pharma používat
3. Jak se Protamine sulfate LEO Pharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Protamine sulfate LEO Pharma uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Protamine sulfate LEO Pharma a k čemu se používá**

Léčivou látkou je protamin-sulfát, který se používá jako antidotum heparinu (látka rušící účinek heparinu), aby blokoval účinek heparinu a nízkomolekulárních heparinů a snižoval jejich účinek v těle.

Hepariny se používají k zabránění srážení krve a mohou způsobit krvácení.

Tento přípravek Vám může být podán:

- k zastavení krvácení, které bylo způsobeno heparinem nebo nízkomolekulárním heparinem,
- k prevenci silného krvácení, pokud jste byl(a) léčen(a) heparinem nebo nízkomolekulárním heparinem a máte podstoupit operaci,
- ke zrušení účinku heparinu používaného u některých typů operací srdce.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Protamine sulfate LEO Pharma používat**

##### **Nepoužívejte Protamine sulfate LEO Pharma:**

jestliže jste alergický(á) na protamin-sulfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Protamine sulfate LEO Pharma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste diabetik (diabetička) a jste léčen(a) inzulinem (zejména protaminovým inzulinem),
- jestliže jste alergický(á) na ryby,

- jestliže jste neplodný muž (nemůžete mít děti) nebo jste podstoupil přerušení chámovodů (vasektomii) – operaci, která činí muže neplodným,
- jestliže jste již v minulosti byl(a) léčen(a) protamin-sulfátem, protaminovým inzulinem nebo protamin-hydrochloridem.

Pokud Vám již injekce byla podána, informujte personál nemocnice, jestliže se Vás týká některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

### **Děti a dospívající**

Protamine sulfate LEO Pharma není indikován k použití u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a Protamine sulfate LEO Pharma**

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Údaje o použití přípravku u těhotných žen nejsou k dispozici.

Protamine sulfate LEO Pharma se nemá v těhotenství používat, pokud to není nezbytně nutné.

#### Kojení

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Údaje o použití tohoto přípravku u kojících žen nejsou k dispozici.

Pokud je léčba Protamine sulfate LEO Pharma nezbytná, kojení se musí přerušit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Protamine sulfate LEO Pharma nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Protamine sulfate LEO Pharma používá**

Váš lékař rozhodne, jaké množství Protamine sulfate LEO Pharma je pro Vás vhodné. To závisí na výsledcích Vašich krevních testů, kterými se stanoví, jaké množství heparinu je třeba neutralizovat (blokovat).

Protamine sulfate LEO Pharma je určen k nitrožilnímu podání a může být podán buď pomalou injekcí (po dobu přibližně 10 minut) do žíly, nebo formou infuze (tzv. „kapačky“).

Možná budete potřebovat další dávky, zejména pokud je třeba zrušit účinek nízkomolekulárního heparinu nebo pokud Vaše operace trvá déle.

Během desetiminutové injekční aplikace Vám nebude podáno více než 5 ml tohoto přípravku.

### **Jestliže jste dostal(a) více Protamine sulfate LEO Pharma, než jste měl(a)**

Může dojít k narušení procesu srážení krve, protože se prodlouží doba potřebná ke srážení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Závažné nežádoucí účinky**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě se obraťte na svého lékaře, zdravotní sestru nebo kontaktujte urgentní příjem nejbližší nemocnice:

- **Závažná alergická reakce.** Příznaky zahrnují závažné dýchací obtíže, sípot, otok obličeje a rtů, srdeční problémy, oběhový kolaps (mdloby v důsledku nízkého krevního tlaku).
- **Vysoký krevní tlak v plicích.** Příznaky zahrnují závažné dýchací obtíže.
- **Závažný a déletrvající nízký krevní tlak.** Příznaky zahrnují pomalou srdeční akci, modře zbarvenou kůži, pocit na omdlení nebo oběhové selhání (zejména pokud byl Protamine sulfate LEO Pharma podán příliš rychle).

##### **Při podávání přípravku Protamine sulfate LEO Pharma byly pozorovány následující méně závažné nežádoucí účinky:**

- Nízký krevní tlak. Příznakem jsou závratě.
- Zvracení.
- Bolest zad.
- Krvácení.
- Alergická reakce podobná kopřivce nebo jiným kožním vyrážkám. Příznaky jsou pocit tepla, zarudnutí kůže, dušnost a otok hlubších vrstev kůže (někdy s otokem jazyka a dýchacích cest).

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na Státní ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Protamine sulfate LEO Pharma uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Musí být použit ihned po otevření ampulky.
- Veškerý zbývající roztok musí být zlikvidován.
- Přípravek lze použít pouze v případě, že je roztok čirý a ampulka neporušená.
- Pokud je přípravek naředěn pro podání jako pomalá intravenózní infuze, musí být aplikován neprodleně po naředění.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### **Co Protamine sulfate LEO Pharma obsahuje**

- Léčivou látkou je protamini sulfas. Jeden ml obsahuje protamini sulfas 1400 IU antidotum heparinu (odpovídající 10 mg), 5 ml obsahuje protamini sulfas 7000 IU antidotum heparinu (odpovídající 50 mg).
- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

## **Jak Protamine sulfate LEO Pharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Tento přípravek se dodává jako injekční/infuzní roztok, čirá, bezbarvá tekutina.

Ampulky po 5 ml.

Velikost balení 5 nebo 50 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Dánsko

### **Výrobce**

CENEXI SAS

52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Francie

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (<https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>) po zadání názvu Vašeho léčivého přípravku.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 3. 2022**

<.....>  
Podél čáry odstříhnete a tuto část příbalové informace si uschovejte. Zbývající část příbalové informace předejte pacientovi.

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Protamine sulfate LEO Pharma 1400 anti-heparin IU/ml injekční/infuzní roztok (odpovídá 10 mg/ml)**

**Jeden ml obsahuje protamini sulfas 1400 anti-heparin IU (odpovídající 10 mg)**

**Pět ml obsahuje protamini sulfas 7000 anti-heparin IU (odpovídající 50 mg)**

**Další podrobnosti naleznete v úplném souhrnu údajů o přípravku.**

**Terapeutické indikace:** Protamin-sulfát lze použít k neutralizaci antikoagulačních účinků heparinu nebo nízkomolekulárního heparinu (LMWH) (viz souhrn údajů o přípravku).

### **Dávkování a způsob podání**

Protamin-sulfát se podává **pomalou** intravenózní injekcí po dobu 10 minut nebo kontinuální pomalou intravenózní infuzí. Maximální jednorázová dávka (bolusová dávka) nemá překročit 5 ml (7000 anti-heparin IU/50 mg). V ideálním případě se má dávka stanovit na základě výsledku testu srážlivosti.

Pro tento účel postačuje aktivovaný parciální tromboplastinový čas (APTT), aktivovaný koagulační čas (ACT), test neutralizace anti-Xa a test titrace protamin-sulfátu u lůžka. Koagulační testy se obvykle provádějí 5 až 15 minut po podání protamin-sulfátu. Mohou být zapotřebí další dávky, protože protamin-sulfát se z krve eliminuje rychleji než heparin a zejména LMWH. Prodloužená absorpce po subkutánním podání heparinu nebo LMWH může také indikovat potřebu podání opakovaných dávek.

### **Neutralizace heparinu**

Jeden (1) ml Protamine sulfate LEO Pharma (10 mg protamin-sulfátu) neutralizuje přibližně 1400 IU heparinu. Protože má heparin při intravenózním podání relativně krátký poločas (30 minut – 2 hodiny), má být dávka

protamin-sulfátu upravena podle doby, která uplynula od ukončení intravenózního podávání heparinu. Dávka protamin-sulfátu stanovená podle podaného množství heparinu má být snížena, pokud od ukončení intravenózní injekce heparinu uplynulo více než 15 minut.

#### ***Neutralizace nízkomolekulárního heparinu (LMWH)***

Obvykle se doporučuje dávka 1 ml přípravku Protamine sulfate LEO Pharma (10 mg protamin-sulfátu) na 1000 IU anti-Xa LMWH. Protamin-sulfát neutralizuje různé LMWH v různé míře; v případě předávkování je proto nutné postupovat podle vlastních pokynů výrobců jednotlivých LMWH. Protamin-sulfát je schopen pouze částečně neutralizovat anti-Xa aktivitu vytvářenou LMWH a stupeň neutralizace se již nebude podáním vyšších než doporučených dávek protamin-sulfátu dále zvyšovat. Zejména u subkutánně aplikovaného LMWH existuje riziko, že neutralizace nebude při podání pouze jedné injekce protamin-sulfátu úplná. Prodloužená absorpční fáze z místa vpichu injekce pak vede k tomu, že se do krevního oběhu dostane další LMWH (tzv. „depotní účinek“). V těchto případech může být nutné aplikovat protamin-sulfát opakovaně nebo může být použita kontinuální, pomalá intravenózní infuze. Při výpočtu potřebné dávky protamin-sulfátu v závislosti na čase, který uplynul od poslední dávky LMWH, je také třeba vzít v úvahu eliminační poločas LMWH.

#### ***Postupy pro kardiopulmonální bypass***

Doporučuje se průběžně upravovat dávkování protamin-sulfátu podle koagulačních testů. Pro tento účel postačuje aktivovaný parciální tromboplastinový čas (APTT), aktivovaný koagulační čas (ACT), test neutralizace anti-Xa a test titrace protamin-sulfátu u lůžka. Koagulační testy se obvykle provádějí 5 až 15 minut po podání protamin-sulfátu. Obecně se dávka 0,1 ml až 0,2 ml (1–2 mg) přípravku Protamine sulfate LEO Pharma podává intravenózně na každých 100 jednotek podaného heparinu.

#### ***Informace pro likvidaci přípravku***

Musí být použit ihned po otevření ampulky.

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Přípravek lze použít pouze v případě, že je roztok čirý, bez viditelných částic a ampulka je neporušená.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Protamine sulfate LEO Pharma může být podáván pomalou intravenózní infuzí; v takovém případě se je vhodné použít roztok chloridu sodného v koncentraci 9 mg/ml. Takové směsi neuchovávejte pro pozdější použití.