GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Protaminsulfat LEO Pharma 1400 I.E. Heparin Antidot/ml (entspricht 10 mg/ml) – Injektions- und Infusionslösung

Wirkstoff: Protaminsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Das Arzneimittel wird gewöhnlich von einem Arzt oder einem Angehörigen des Pflegepersonals verabreicht. Wenn Sie Fragen zu dieser Packungsbeilage haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr Pflegepersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Protaminsulfat LEO Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Protaminsulfat LEO Pharma beachten?
3. Wie ist Protaminsulfat LEO Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Protaminsulfat LEO Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Protaminsulfat LEO Pharma und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist Protaminsulfat, das als Heparin-Antidot angewendet wird, um die Wirkung von Heparin und niedermolekularen Heparinen zu hemmen und deren Einfluss auf den Körper zu mindern.

Heparine werden angewendet, um die Blutgerinnung zu hemmen und können selbst Blutungen verursachen.

Sie erhalten Protaminsulfat, um:

- Blutungen zu stillen, die durch Heparin/niedermolekulares Heparin verursacht wurden,
- starke Blutungen zu verhindern, wenn Sie mit Heparin/niedermolekularem Heparin behandelt wurden und bei Ihnen eine Operation durchgeführt wird,
- die Wirkung von Heparin, das bei bestimmten Herzoperationen eingesetzt wird, aufzuheben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Protaminsulfat LEO Pharma beachten?

Protaminsulfat LEO Pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Protaminsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Protaminsulfat LEO Pharma anwenden,

- wenn Sie an Diabetes leiden und mit Insulin (insbesondere Protamininsulin) behandelt werden,
- wenn Sie eine Fischallergie haben,
- wenn Sie ein Mann sind und unfruchtbar sind (nicht in der Lage Kinder zu zeugen) oder wenn bei Ihnen eine Vasektomie (Durchtrennung der Samenleiter) durchgeführt wurde (eine Operation, die einen Mann sterilisiert),
- wenn Sie bereits einmal mit Protaminsulfat, Protamininsulin oder Protaminchlorid behandelt wurden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, auch wenn Protaminsulfat LEO Pharma bei Ihnen bereits angewendet wurde, falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Protaminsulfat LEO Pharma ist nicht indiziert für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Protaminsulfat LEO Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Protaminsulfat LEO Pharma bei schwangeren Frauen vor.

Protaminsulfat LEO Pharma sollte nur angewendet werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Protaminsulfat LEO Pharma bei stillenden Frauen vor.

Wenn die Behandlung mit Protaminsulfat LEO Pharma nötig ist, sollte das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Protaminsulfat LEO Pharma hat keinen bzw. einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Protaminsulfat LEO Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro 5 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Protaminsulfat LEO Pharma anzuwenden?

Ihr Arzt bestimmt, wie viel Protaminsulfat LEO Pharma Sie erhalten. Die Menge ist abhängig von den Ergebnissen Ihrer Blutgerinnungstests, anhand derer festgestellt wird, wie viel Heparin neutralisiert werden muss.

Protaminsulfat LEO Pharma ist für den intravenösen Gebrauch vorgesehen und Sie erhalten es entweder als langsame Injektion (über etwa 10 Minuten) in eine Vene oder über einen „Tropf“.

Es kann sein, dass Sie weitere Dosen brauchen, insbesondere, wenn die Wirkung eines niedermolekularen Heparins aufgehoben werden muss oder wenn Ihre Operation länger dauert.

Sie erhalten pro Injektion über 10 Minuten nicht mehr als 5 ml Protaminsulfat LEO Pharma.

Wenn Sie eine größere Menge von Protaminsulfat LEO Pharma erhalten haben, als Sie sollten

Dies kann durch die Verlängerung der Blutgerinnungszeit die Blutgerinnung beeinträchtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder einen Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Protaminsulfat LEO Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftreten sollte, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder das umliegende Krankenhaus für Notfallhilfe:

- **Schwere allergische Reaktionen.** Symptome sind schwere Atembeschwerden, pfeifender Atem, Schwellung von Gesicht und Lippen, Herzbeschwerden, Kreislaufkollaps (Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck)
- **Hoher Blutdruck in den Lungengefäßen.** Symptome sind schwere Atembeschwerden
- **Anhaltender sehr niedriger Blutdruck.** Symptome sind ein verlangsamter Herzschlag, Blaufärbung der Haut, Ohnmachtsanfall oder Kreislaufkollaps (vor allem wenn Protaminsulfat zu schnell injiziert wird)

Es wurden folgende weniger schwerwiegende Nebenwirkungen von Protaminsulfat LEO Pharma beobachtet:

- Niedriger Blutdruck. Symptome sind Schwindelgefühl
- Erbrechen
- Rückenschmerzen
- Blutungen

- Überempfindlichkeitsreaktionen, ähnlich der Nesselsucht oder anderen Hautausschlägen. Symptome sind Wärmegefühl, Gesichtsröte, Atemnot und Schwellung der tieferen Hautschichten (gelegentlich Schwellung der Zunge und der Atemwege).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Protaminsulfat LEO Pharma aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Protaminsulfat LEO Pharma nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sofort nach Öffnen der Ampulle verwenden
- Übrig gebliebene Lösung sollte nicht mehr verwendet werden.
- Darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und die Ampulle unversehrt ist.
- Nach Verdünnung zur Verabreichung als langsame intravenöse Infusion sollte diese Mischung sofort verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Protaminsulfat LEO Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Protaminsulfat.
  1 ml enthält 1400 I.E. Heparin-Antidot Protaminsulfat (entsprechend 10 mg),
  5 ml enthalten 7000 I.E. Heparin-Antidot Protaminsulfat (entsprechend 50 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid
  Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
  Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)
  Wasser für Injektionszwecke.

Wie Protaminsulfat LEO Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Lösung zur Injektion bzw. Infusion. Die Lösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit in Ampullen zu je 5 ml in Packungen mit 5 oder 50 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Vertrieb:

LEO Pharma Ges.m.b.H.
Modecenterstrasse 17-19/Unit 4/7.OG
A-1110 Wien
Tel: +43 1 503 69 79
Fax: +43 1 503 69 87

Z. Nr.: 1-26730

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2014.

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der österreichischen Arzneimittelbehörde unter: www.ages.at.

Bitte trennen Sie diesen Teil der Gebrauchsinformation ab und heben Sie ihn auf. Geben Sie dem Patienten den anderen Teil der Gebrauchsinformation.

Für medizinisches Fachpersonal

Protaminsulfat LEO Pharma 1400 I.E. Heparin Antidot/ml – Injektions- und Infusionslösung

1 ml enthält 1400 I.E. Heparin-Antidot Protaminsulfat (entsprechend 10 mg)
5 ml enthalten 7000 I.E. Heparin-Antidot Protaminsulfat (entsprechend 50 mg)

Detaillierte Informationen finden Sie in der Fachinformation.

Anwendungsgebiete:

Protaminsulfat kann zur Neutralisierung der gerinnungshemmenden Wirkung von Heparin oder niedermolekularem Heparin (NMH) angewendet werden (siehe Fachinformation).

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Protaminsulfat wird **langsam** über 10 Minuten intravenös injiziert oder kontinuierlich infundiert. Die höchste Dosis für einen Einzelbolus sollte 5 ml (7000 I.E. Heparin-Antidot/50 mg) nicht überschreiten. Idealerweise richtet sich die Dosis nach den Ergebnissen von Gerinnungstests. Die aktivierte partiale Thromboplastinzeit (aPTT), aktivierte Gerinnungszeit (activated clotting time, ACT), Anti-Xa und Protamin-Titrationstests am Bett des Patienten sind für diesen Zweck geeignet. Koagulationstests werden üblicherweise 5-15 Minuten nach der Gabe von Protaminsulfat durchgeführt. Die Gabe weiterer Dosen kann notwendig sein, da Protaminsulfat schneller aus dem Blut entfernt wird als Heparin. Dies gilt vor allem für NMH. Da die Resorption von Heparin oder NMH nach subkutaner Injektion verzögert sein kann, kann die Gabe weiterer Dosen Protaminsulfat notwendig werden.

Neutralisierung von Heparin

1 ml Protaminsulfat Leo Pharma (10 mg Protaminsulfat) neutralisiert etwa 1400 I.E. Heparin. Aufgrund der relativ kurzen Halbwertszeit von intravenös gegebenem Heparin (30 Minuten bis 2 Stunden) sollte die Dosis von Protaminsulfat entsprechend der Zeit, die seit der intravenösen Gabe von Heparin vergangen ist, angepasst werden. Die der Menge von Heparin angepasste Protaminsulfat-Dosis sollte gesenkt werden, wenn die intravenöse Gabe von Heparin mehr als 15 Minuten zurückliegt.

Neutralisierung von niedermolekularem Heparin (NMH)

Die empfohlene Dosis beträgt gewöhnlich 1 ml Protaminsulfat LEO Pharma (10 mg Protaminsulfat) pro 1000 I.E. Anti-Xa (NMH). Protaminsulfat neutralisiert die verschiedenen NMH in unterschiedlichem Maß; bei einer Überdosierung sind daher die Anweisungen der Hersteller des jeweils verwendeten NMH zu berücksichtigen. Protaminsulfat kann die Anti-Xa-Aktivität von NMH nur teilweise neutralisieren. Der Grad der Neutralisierung nimmt bei Anwendung höherer als den empfohlenen Dosen von Protaminsulfat nicht zu. Das Risiko einer unvollständigen Neutralisierung mit nur einer Protaminsulfat-Injektion besteht vor allem bei subkutan gegebenem NMH. Die Länge der Resorptionsphase am Ort der Injektion führt dann dazu, dass weiteres NMH in den Kreislauf gelangt (der so genannte „Depot-Effekt“). In diesen Fällen kann die wiederholte Anwendung von Protaminsulfat notwendig sein oder Protaminsulfat kontinuierlich, langsam, intravenös infundiert werden. Bei der Berechnung der benötigten Protaminsulfat-Dosis bezogen auf die Zeit, die seit Gabe der letzten NMH-Dosis vergangen ist, ist auch die Halbwertszeit des NMH zu berücksichtigen.

Kardiopulmonale Bypass-Operationen

Es wird empfohlen, dass die Dosierung von Protaminsulfat durch Koagulationstests begleitet wird. Die aktivierte partiale Thromboplastinzeit (aPTT), aktivierte Gerinnungszeit (activated clotting time, ACT), Anti-Xa und Protamin-Titrationstests am Bett des Patienten sind für diesen Zweck geeignet. Koagulationstests werden üblicherweise 5-15 Minuten nach der Gabe von Protaminsulfat durchgeführt. Üblicherweise wird eine Dosis von 0,1 ml – 0,2 ml (1 – 2 mg) Protaminsulfat LEO Pharma je 100 Einheiten Heparin gegeben.

In Neugeborenen und Kindern wurden keine Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten erfasst. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Protaminsulfat bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder Lebererkrankungen oder bei älteren Patienten vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Sofort nach Öffnen der Ampulle verwenden. Verbleibende Lösung verwerfen. Darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und ohne sichtbare Partikel und die Ampulle intakt ist. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Protaminsulfat LEO Pharma kann als langsame intravenöse Infusion angewendet werden. In diesem Fall sollte Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml verwendet werden. Solche Mischungen sollten nicht aufbewahrt werden.