

Gebrauchsinformation

GI Protaminsulfat-leo-CRIP-3-0-3_Oct-2014.doc

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Protaminsulfat LEO Pharma 1400 Heparin-Antidot I.E./ml (entsprechend 10 mg/ml) Injektionslösung und Infusionslösung

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 von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder einen Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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 Blutungen verursachen.

Sie erhalten dieses Arzneimittel, 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 Ihrem 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 Durchtrennung der Samenleiter (Vasektomie) durchgeführt wurde (eine Operation, die einen Mann sterilisiert),
- wenn Sie bereits einmal mit Protaminsulfat, Protamininsulin oder Protaminchlorid behandelt wurden.

Wenn Ihnen bereits Ihre Injektion verabreicht wurde, sprechen Sie bitte mit dem Krankenhauspersonal, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Protaminsulfat LEO Pharma ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Anwendung von Protaminsulfat LEO Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren Apotheker, 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, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren Apotheker 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 zwingend erforderlich ist.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren Apotheker 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Protaminsulfat LEO Pharma hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Protaminsulfat LEO Pharma enthält Natrium

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

3. Wie ist Protaminsulfat LEO Pharma anzuwenden?

Ihr Arzt bestimmt, wieviel 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 die intravenöse Anwendung 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 medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie umgehend Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder das nächstgelegene Krankenhaus zur Notfallhilfe kontaktieren:

- **Schwere allergische Reaktion.** Anzeichen sind schwere Atembeschwerden, pfeifender Atem, Schwellung von Gesicht und Lippen, Herzbeschwerden, Kreislaufkollaps (Ohnmacht infolge niedrigen Blutdrucks)
- **Hoher Blutdruck in der Lunge.** Anzeichen beinhalten schwere Atemprobleme.
- **Anhaltender sehr niedriger Blutdruck.** Anzeichen beinhalten verlangsamten Herzschlag, Blaufärbung der Haut, Ohnmachtsanfall oder Kreislaufkollaps (vor allem wenn Protaminsulfat LEO Pharma zu schnell verabreicht wurde)

Die folgenden, weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Protaminsulfat LEO Pharma beobachtet:

- Niedriger Blutdruck. Anzeichen beinhalten Schwindel
- Erbrechen
- Rückenschmerzen
- Blutung
- Überempfindlichkeitsreaktion, ähnlich der Nesselsucht oder anderen Hautausschlägen. Anzeichen sind Wärmegefühl, Rötung der Haut, Atemlosigkeit und Schwellung der unteren Hautschichten (manchmal mit Schwellung der Zunge und der Atemwege).

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Protaminsulfat LEO Pharma aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett hinter "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.
- Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.
- Darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und die Ampulle unbeschädigt ist.
- Nach Verdünnung zur Anwendung als langsame intravenöse Infusion soll die Mischung sofort verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Protaminsulfat LEO Pharma enthält

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

Wie Protaminsulfat LEO Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Injektionslösung bzw. Infusionslösung.
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 den Verkehr gebracht.

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Örtlicher Vertreter:

LEO Pharma GmbH
Frankfurter Str. 233 A3, 63263 Neu-Isenburg
Telefon: 06102-201-0
Telefax: 06102-201-200
www.leo-pharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am Oktober 2014

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

Die folgenden Informationen sind nur für das medizinische Fachpersonal bestimmt

Protaminsulfat LEO Pharma
1400 Heparin-Antidot I.E./ml
(entsprechend 10 mg/ml)
Injektionslösung und Infusionslösung

1 ml enthält 1400 Heparin-Antidot I.E. Protaminsulfat (entsprechend 10 mg)
5 ml enthalten 7000 Heparin-Antidot I.E. 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 Heparin-Antidot I.E./50 mg) nicht überschreiten. Idealerweise richtet sich die Dosis nach den Ergebnissen von Gerinnungstests. Die aktivierte partielle 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 sein.

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) auf 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 Dosen von Protaminsulfat als den empfohlenen 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, die Dosierung von Protaminsulfat durch Koagulationstests zu begleiten. Die aktivierte partielle 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.

Hinweise für die Handhabung/Entsorgung

Sofort nach Öffnen der Ampulle verwenden.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Nur klare Lösung ohne sichtbare Partikel verwenden. Nur unversehrte Ampullen verwenden.

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 nicht aufbewahren.