**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Protamine sulphate LEO Pharma 1400 antiheparino TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

Protamino sulfatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Šį vaistą įprastai suleidžia gydytojas arba slaugytojas. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Protamine sulphate LEO Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Protamine sulphate LEO Pharma

3. Kaip vartoti Protamine sulphate LEO Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Protamine sulphate LEO Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Protamine sulphate LEO Pharma ir kam jis vartojamas**

Preparato veiklioji medžiaga yra protamino sulfatas, kuris vartojamas kaip antiheparinas; jis slopina heparino, mažos molekulinės masės heparinų, poveikį ir tokiu būdu sumažina šių preparatų įtaką organizmui.

Heparinas vartojamas siekiant sumažinti kraujo krešumą ir gali sukelti kraujavimą.

Protamino sulfatas vartojamas:

* heparino arba mažos molekulinės masės heparino sukelto kraujavimo stabdymui;
* apsaugoti nuo pernelyg didelio kraujavimo, jei vartojama heparino arba mažos molekulinės masės heparino prieš chirurgines operacijas;
* heparino, naudojamo kai kurių širdies operacijų metu, poveikiui panaikinti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Protamine sulphate LEO Pharma**

**Protamine sulphate LEO Pharma vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija protamino sulfatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Protamine sulphateLEO Pharma.

Jeigu Jums vaistas jau buvo suleistas, pasakykite ligoninės personalui:

* jei Jūs sergate diabetu ir vartojate insuliną (ypač protamino insuliną);
* jei padidėjęs Jūsų organizmo jautrumas (alergija) žuvų produktams;
* jei esate nevaisingas vyras (negalite turėti vaikų) arba jei Jums atlikta vazektomija (vyro sterilizacijos operacija);
* jei anksčiau vartojote protamino sulfato, protamino insulino ar protamino chlorido.

Jeigu dėl ko nors abejojate, pasakykite savo gydytojui.

**Vaikams ir paaugliams**

Protamine sulphate LEO indikacijų vaikams ir paaugliams nėra.

**Kiti vaistai ir Protamine sulphate LEO**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, arba manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku.

Nėra duomenų apie šio vaisto vartojimą, gydant nėščiąsias.

Protamino sulfatas nevartotinas nėštumo laikotarpiu, išskyrus atvejus, kai tikrai yra būtina.

Žindymo laikotarpis

Jeigu Jūs žindote, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku.

Nėra duomenų apie šio vaisto vartojimą žindymo laikotarpiu.

Jeigu gydymas protamino sulfatu yra būtinas, žindymą reikia nutraukti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Protamine sulphate LEO Pharma gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus tiesiogiai neveikia arba veikia nereikšmingai

**Protamine sulphate LEO Pharma sudėtyje yra natrio.**

5 ml injekcinio tirpalo yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, vadinasi, preparatas praktiškai yra benatris.

**3. Kaip vartoti Protamine sulphate LEO Pharma**

Kokia Jums reikalinga Protamine sulphate LEO Pharma dozė - nuspręs gydytojas. Tai priklauso nuo kraujo tyrimo rezultatų, kurie parodys, kiek heparino reikėtų neutralizuoti.

Protamine sulphate LEO Pharma skirtas intraveniniam naudojimui ir gali būti lėtai švirkščiama į veną (užtrunka daugiau nei 10 minučių) arba jo gali būti pridedama į infuziją („lašinę“).

Jums gali prireikti papildomos dozės, ypač jei reikia neutralizuoti mažos molekulinės masės hepariną, kai operacija užtrunka ilgai.

Tačiau per 10 min. Jums negalima suvartoti daugiau kaip 5 ml šio vaisto.

**Pavartojus per didelę Protamine sulphate LEO Pharma dozę**

Tokiu atveju gali sutrikti kraujo krešumas ir pailgėti laikas, kuris reikalingas krešuliui susidaryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją .

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Sunkūs šalutiniai poveikiai**

Jeigu Jums pasireiškia žemiau išvardyti poveikiai, turite nedelsiant susisiekti su gydytoju, slaugytoju arba su vietos ligonine skubiai pagalbai suteikti:

* **Sunki alerginė reakcija.** Pasireiškia šie simptomai: apsunkintas kvėpavimas, švokštimas, lūpų ir veido patinimas, širdies sutrikimai, nualpimas (dėl sumažėjusio kraujospūdžio).
* **Padidėjęs kraujo spaudimas plaučiuose.** Pasireiškia šie simptomai: apsunkintas kvėpavimas.
* **Sunkus ir ilgiau trunkantis kraujospūdžio sumažėjimas**. Pasireiškia šie simptomai: suretėja pulsas, atsiranda cianozė (odos melsvumas), apima silpnumas arba ligonis nualpsta (ypač jei Protamine sulphate LEO Pharma sušvirkštas per greitai).

Lengvesni šalutiniai poveikiai, pasireiškę po to, kai buvo suleistas Protamine sulphate LEO Pharma:

* Sumažėjęs kraujospūdis. Simptomas – svaigulys.
* Vėmimas.
* Nugaros skausmas.
* Kraujavimas.
* Alerginės reakcijos, kurios pasireiškia dilgėline ar kitokiais odos bėrimais. Įskaitant šiuos simptomus: šilumos pojūtis, odos paraudimas, dusulys ir gilesniųjų odos sluoksnių patinimas (retkarčiais liežuvio ir kvėpavimo takų patinimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)**.** Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Protamine sulphate LEO Pharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po “EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius ampulę, suvartoti nedelsiant.

Nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

Gali būti vartojamas tik tuo atveju, jeigu tirpalas yra skaidrus, o ampulė vientisumas nepažeistas.

Praskiedus preparatą lėtai infuzijai į veną, gautas mišinys turi būti suvartojamas nedelsiant.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Protamine sulphate LEO Pharma sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra protamino sulfatas. 1 ml tirpalo yra 1400 antiheparino TV (atitinka 10 mg) protamino sulfato. 5 ml tirpalo yra 7000 antiheparino TV (atitinka 50 mg) protamino sulfato.
* Pagalbinės medžiagos yra: natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

**Protamine sulphate LEO Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tai yra skaidrus, bespalvis injekcinis ar infuzinis tirpalas tiekiamas ampulėse po 5 ml. Pakuotėje yra 5 arba 50 ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas**

LEO Pharma A/S

55 Industriparken, DK- 2750 Ballerup, Danija

**Gamintojas**

CENEXI SAS

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

Biocodex UAB

Savanorių pr. 349

LT-51480 Kaunas

Lietuva

Tel. +370 37 408681

El. paštas: [info@biocodex.lt](mailto:info@biocodex.lt)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-11-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http:// [www.vvkt.lt/](http://www.vvkt.lt/)

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**Protamine sulphate LEO Pharma 1400 antiheparino TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

Protamino sulfatas

1 ml yra 1400 antiheparino TV (atitinka 10 mg) protamino sulfato.

5 ml yra 7000 antiheparino TV (atitinka 50 mg) protamino sulfato.

**Visa informacija pateikta preparato charakteristikų santraukoje (PCS).**

**Terapinės indikacijos:** protamino sulfatas gali būti naudojamas pašalinti antikoaguliacinį heparino

arba mažos molekulės masės heparino poveikį (žr. PCS).

**Dozavimas ir vartojimo būdas**

Protamino sulfato švirkščiama į veną nenutrūkstama srovele **lėtai,** ilgiau kaip 10 minučių arba vaistas gali būti lėtai infuzuojamas. Didžiausias vienkartinis sušvirkščiamas kiekis (boliuso dozė) negali būti didesnis kaip 5 ml (7000 antiheparino TV/50 mg). Tiksliausiai dozę galima nustatyti pagal krešumo rodiklius: aktyvintą dalinį tromboplastino laiką (ADTL), aktyvintą krešėjimo laiką (AKL), anti Xa arba apskaičiuoti pagal protamino neutralizacijos mėginį. Paprastai krešumo rodikliai nustatomi po 5-15min. po protamino sulfato sušvirkštimo. Gali prireikti papildomų vaisto dozių, nes protamino sulfatas iš kraujo pasišalina daug greičiau nei heparinas, ypač – mažos molekulinės masės heparinas. Užsitęsusi heparino ar mažos molekulinės masės heparino absorbcija, kai jie sušvirkščiami po oda, gali rodyti, kad reikia papildomų dozių.

**Heparino neutralizacija**

1 ml Protamine sulphate LEO Pharma (10 mg protamino sulfato) neutralizuoja apie 1400 TV heparino. Kadangi sušvirkšto į veną heparino pusinės eliminacijos laikas santykinai trumpas (30 min.- 2 val.), protamino sulfato dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į laiką, praėjusį nuo heparino sušvirkštimo į veną. Protamino sulfato dozę, atsižvelgiant į sušvirkšto heparino kiekį, reikia sumažinti, jei po to, kai buvo sušvirkšta heparino, praėjo daugiau kaip 15 min.

**Mažos molekulinės masės Heparino (MMSH) Neutralizacija**

Paprastai rekomenduojama Protamine sulphate LEO Pharma 1 ml dozė (10 mg protamino sulfato) mažos molekulinės masės heparino 1000-čiui anti Xa TV. Įvairius mažos molekulinės masės heparinus protamino sulfatas neutralizuoja nevienodu intensyvumu, todėl perdozavus reikia naudotis kiekvieno mažos molekulinės masės heparino gamintojo rekomendacijomis. Protamino sulfatas tik iš dalies pajėgus neutralizuoti mažos molekulinės masės heparino anti-Xa aktyvumą; neutralizacijos veiksmingumas nepadidės, jei bus duodamos didesnės protamino sulfato dozės negu rekomenduojama.

Nevisiškos neutralizacijos pavojus, pavartojus tik vieną protamino sulfato injekciją esti tuomet, kai neutralizuojamas po oda sušvirkštas mažos molekulinės masės heparinas. Absorbcijos fazė iš injekcijos vietos sukels tokį poveikį, lyg į kraujotaką būtų patekęs papildomas mažos molekulinės masės heparino kiekis (vadinamasis „depo poveikis“). Tokiais atvejais gali prireikti protamino sulfato skirti pakartotinai arba nuolat, lėtai infuzuoti į veną. Nustatant protamino sulfato dozę, kuri reikalinga atsižvelgiant į laiką, praėjusį nuo paskutinės mažos molekulinės masės heparino dozės sušvirkštimo, reikia taip pat prisiminti (įvertinti) mažos molekulinės masės heparino pusinės eliminacijos laiką.

**Dirbtinės kraujo apytakos procedūros**

Protamino sulfato dozę rekomenduojama parinkti atsižvelgiant į kraujo krešėjimo rodiklius: aktyvintą dalinį tromboplastino laiką (ADTL), aktyvintą krešėjimo laiką (AKL, *angl. ACT*) anti Xa arba apskaičiuoti pagal protamino neutralizacijos mėginį. Paprastai krešumo rodikliai nustatomi po 5-15 min. po protamino sulfato sušvirkštimo. Paprastai, kiekvienam 100 TV heparino į veną sušvirkščiama 0,1 – 0,2 ml (1-2 mg) protamino sulfato.

**Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Atidarius ampulę, suvartoti nedelsiant.

Nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

Vartoti galima tik skaidrų tirpalą, be matomų dalelių, kai nepažeistas ampulės vientisumas. Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Protamine sulphate LEO Pharma injekcinis ar infuzinis tirpalas gali būti lėtai leidžiamas į veną, praskiedus natrio chlorido 9 mg/ml tirpalu. Taip paruoštų mišinių laikyti negalima.