

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

**Příbalová informace: Informace pro pacienta  
Protaminsulfat LEO Pharma 1400 Heparin-  
Antidot I.E./ml (odpovídá množství  
10 mg/ml)  
injekční a infuzní roztok**

Protamini sulfas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje 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 Protaminsulfat LEO Pharma a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Protamin LEO Pharma používat?
3. Jak se Protaminsulfat LEO Pharma používá?
4. Jaké nežádoucí účinky se mohou objevit?
5. Jak Protaminsulfat LEO Pharma uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Protaminsulfat LEO Pharmaa k čemu se používá?**

Účinnou látkou je protamin sulfát, který se používá jako antidotum heparinu. Přípravek inhibuje účinek heparinu a nízkomolekulárních herarinů a snižuje 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) léčena 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 Protaminsulfat LEO Pharmapoužívat?**

**Nepoužívejte Protamin LEO Pharma:**

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

**Upozornění a preventivní opatření**

Před použitím přípravku Protaminsulfat LEO Pharma se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

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

- jestliže jste neplodný muž (nemůžete mít děti) nebo jste podstoupil přerušeni chámovodů (vasektomii),
- jestliže jste již v minulosti byl(a) léčen(a) protamin sulfátem, protaminovým inzulinem nebo protamin chloridem.

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**

Protaminsulfat LEO Pharma není indikován k použití u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a Protaminsulfat 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 bezpečnosti přípravku v době těhotenství nejsou k dispozici. Protaminsulfat LEO Pharma by se proto měl používat jen tehdy, je-li to nezbytně nutné.

#### Kojení

Pokud kojíte, poraďte se o případném užívání přípravku se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Údaje o bezpečnosti tohoto přípravku pro kojící ženy nejsou k dispozici.

Pokud je léčba přípravkem Protaminsulfat LEO Pharma nezbytná, kojení přerušete.

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

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

### **Protaminsulfat 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 Protaminsulfat LEO Pharma používá?**

Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku Protaminsulfat LEO Pharma je pro Vás vhodné.

Aplikované množství závisí na výsledcích Vašich krevních testů, kterými se stanoví, jaké množství heparinu je třeba neutralizovat.

Protaminsulfat LEO Pharma je určen k nitrožilnímu (intravenóznímu) podání a může být aplikován 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 přípravku Protamin LEO Pharma.

### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Protaminsulfat LEO Pharma, než jste měl(a)**

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

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

#### 4. Jaké nežádoucí účinky se mohou objevit?

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, měl(a) byste se okamžitě obrátit na svého lékaře, zdravotní sestru nebo kontaktovat urgentní příjem nejbližší nemocnice:

- **Závažná alergická reakce.** Příznaky jsou závažné dýchací obtíže, sípot, otok obličeje a rtů, srdeční problémy, oběhový kolaps (mdloby v důsledku nízkého krevního tlaku).
- **Plicní hypertenze.** Příznakem jsou závažné dýchací obtíže.
- **Déletrvajícím velmi nízkým krevním tlakem.** Příznaky jsou pomalá akce srdeční, cyanotická pokožka, pocit na omdlení nebo oběhové selhání (zejména pokud byl přípravek Protaminsulfat LEO Pharma aplikován příliš rychle).

##### **Při podávání přípravku Protaminsulfat 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. Příznakem 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, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státnímu 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 Protaminsulfat LEO Pharma uchovávat?

- Uchovávejte tento přípravek mimo dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na etiketě za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Musí být použit ihned po otevření ampule.
- Veškerý zbývající roztok musí být zlikvidován.
- Přípravek lze použít pouze v případě, že je roztok čirý a ampule neporušená.
- Pokud je přípravek určen k intravenózní infuzi, musí být aplikován neprodleně po naředění.

Léčiva se nesmí dostat do odpadních vod nebo komunálního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Pomůžete tak chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### **Co Protaminsulfat LEO Pharma obsahuje**

- Léčivou látkou je protamin sulfát. 1 ml obsahuje 1400 IU protaminsulfátového antidota heparinu (odpovídá množství 10 mg), 5 ml obsahuje 7000 IU protaminsulfátového antidota proti heparinu (odpovídá množství 50 mg).
- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekce.

### **Jak Protaminsulfat LEO Pharma vypadá a co obsahuje balení**

Tento přípravek se dodává jako injekční a infuzní roztok. Je to je čirá, bezbarvá tekutina v ampulích po 5 ml. Balení obsahuje 5 nebo 50 ampulí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

LEO Pharma A/S

55 Industriparken, DK-2750 Ballerup, Dánsko

#### **Výrobce**

CENEXI SAS

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

Další informace o léčivu Vám podá místní zástupce farmaceutické společnosti.

#### **Místní zástupce:**

LEO Pharma GmbH

Frankfurter Str. 233 A3, 63263 Neu-Isenburg

Telefon: 06102-201-0

Telefax: 06102-201-200

www.leo-pharma.de

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v říjnu 2014.**

<----->  
Podél čary odstrihněte a tuto část letáku si uschovejte. Zbývající část letáku předejte pacientovi.

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnický personál.**

#### **Protaminsulfat LEO Pharma**

**1400 Heparin-Antidot I.E./ML (odpovídá množství 10mg/ml)**

**injekční a infuzní roztok**

**1 ml obsahuje 1400 IU protaminsulfátového antidota heparinu (odpovídá 10 mg) 5 ml obsahuje 7000 IU protaminsulfátového antidota heparinu (odpovídá 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, způsob a doba aplikace**

Protamin sulfát se podává **pomalou** intravenózní injekcí po dobu 10 minut nebo kontinuální intravenózní infuzí. Maximální jednorázová dávka (bolusová dávka) nesmí překročit 5 ml (7000 IU/50 mg antidota heparinu).

V ideálním případě by se dávka měla stanovit na základě výsledku testu srážlivosti. Pro tento účel postačuje aktivovaný parciální tromboplastinový test (aPTT), aktivovaný koagulační čas (ACT), test neutralizace anti-Xa a test titrace protaminem 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 naznačovat potřebu podání opakovaných dávek.

#### **Neutralizace heparinu**

1 ml přípravku Protaminsulfat LEO Pharma (10 mg protamin sulfátu) neutralizuje přibližně 1400 IU heparinu. Protože má heparin při intravenózním podání relativně krátký poločas (30 minut – 2 hodiny), měla by se dávka protamin sulfátu upravit podle doby, která uplynula od ukončení intravenózního

podávání heparinu. Dávka protamin sulfátu ve vztahu k podanému množství heparinu by se měla snížit, pokud od ukončení intravenózní injekce heparinu uplynulo více než 15 minut.

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

Obvykle se doporučuje dávka 1 ml přípravku Protaminsulfat LEO Pharma (10 mg protamin sulfátu) na 1000 IU anti-Xa LMWH. Protamin sulfát neutralizuje různé LMWH v rozdílné 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. Delší doba resorpce z místa vpichu 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***

Doporučujeme 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 protaminem 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 Protaminsulfat LEO Pharma podává intravenózně na každých 100 jednotek podaného heparinu.

### **Informace pro likvidaci přípravku** Musí být

použit ihned po otevření ampule. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Přípravek lze použít pouze v případě, že je roztok čirý, bez viditelných částic a ampule je neporušená. Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Protaminsulfat 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 se neskladují pro pozdější použití.



**SPĚVÁČEK**  
překladatelská agentura

SPĚVÁČEK překladatelská agentura s.r.o., nám. Na Santince 2, 160 00 Praha 6  
tel.: +420 233 331 627, +420 233 331 637, fax: +420 233 338 393,  
mail: agentura@spevacek.info, www.spevacek.info IČ: 25648276, DIČ: CZ25648276  
spisová značka: C 57917 vedená u Městského soudu v Praze

**SPĚVÁČEK překladatelská agentura, s.r.o.**

Na Santince 1554/2  
Prague 6 – Dejvice, 160 00

**LEO Pharma s.r.o.**

Lomnického 1075/7, Praha4  
140 00 Czech Republic

Datum: 12. květen 2021

**Věc: Potvrzení o překladu**

Tímto potvrzuji, že naše společnost, Spěváček překladatelská agentura s.r.o., provedla korekturu z německého jazyka do českého příbalové informace pro pacienta, a to konkrétně dokumentu s tímto názvem:

Protaminsulfat\_spolecna PI\_cesky preklad\_201407\_rev.

*Therisa Prochazkova*

Theresa Procházková  
Projektový manažer oddělení mezinárodních projektů

SPĚVÁČEK překladatelská agentura s.r.o.  
nám. Na Santince 2, 160 00 Praha 6  
tel.: 233 331 627  
IČ: 25648276 DIČ: CZ25648276