

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Protamin 1000 NE/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5000 NE protamin-hidroklorid 5 ml-es ampullában.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, színtelen vagy halványsárga, steril oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

- Heparin inaktiválása – heparin intravénás vagy subcutan alkalmazását követően fellépett súlyos vérzés esetében;
- Heparin inaktiválása – extracorporalis keringés és haemodialysis befejezése után.

4.2 Adagolás és alkalmazás módja

Kizárólag nagyon lassú (kb. 10 perc) intravénás injekcióban adható.

Az aktuálisan szükséges protamin mennyiség a vérben lévő, közömbösítendő heparin mennyiségétől (vagyis az alkalmazott heparin adagtól és az injekció beadása óta eltelt időtől) függ.

Ismeretlen heparin-koncentráció esetén kezdő adagként nem ajánlatos 1 ml-nél nagyobb mennyiséget beadni.

Heparin okozta vérzések kezelésére a protaminnak olyan dózisa szükséges (nemzetközi egységben), amely az utóljára alkalmazott heparindózis 50%-ának felel meg.

Extracorporalis keringés alkalmazása után a heparin inaktiválása céljából a szükséges adagtól függően adható a protamin. A szükséges adag meghatározásánál az ismételt véralvadási tesztek (trombinidő, aktivált parciális tromboplastinidő) eredményét kell figyelembe venni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Figyelmeztetések:

- A protamint kizárólag heparin neutralizálására szabad használni.
- A kumarin-típusú antikoagulánsok hatását a protamin nem szünteti meg. Más protamin-sókkal ellentétben a protaminkloriddal kapcsolatban nem figyeltek meg „heparin-rebound” jelenséget (azaz a heparin inaktivációjának csökkenését a heparin-protamin komplex kiválasztódása előtt, extracorporalis keringés alkalmazását követően).
- Gyermekkori biztonságos és hatásos alkalmazására vonatkozóan nincs elegendő tapasztalat.

Óvatossági intézkedések:

- Az esetleges protamin-túlsúly elkerülése érdekében csak addig szabad adni, amíg a trombinidő ismét normalizálódik.

- A protamin alkalmazását megelőzően biztosítani kell, hogy a beteg vértérfogata megfelelő legyen. A hypovolaemia növelheti a perifériás vazodilatáció veszélyét, ami cardiovascularis collapshoz vezethet, különösen akkor, ha a protamint gyorsan adják be.
- Ha protaminallergia lehetősége merül fel, a protamin beadását megelőzően szükség van teszt dózis adására, valamint kielégítő antiallergiás alapterápiára és az esetleges sokk leküzdéséhez elengedhetetlen szerek előkészítésére.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A protamin a heparinnal inaktív komplexet képez, ezáltal semlegesíti azt.

Nem szabad más gyógyszerekkel – különösen antibiotikumokkal vagy röntgen-kontrasztanyagokkal – egyítve alkalmazni, mert ez kicsapódáshoz vezethet. (lásd 6.2 pont)

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség ideje alatti alkalmazására nincsenek megfelelő és kontrollált vizsgálatok. Állatokon reprodukciós vizsgálatokat nem végeztek.

Nem ismeretes, hogy a protamin kiválasztódik-e az anyatejbe.

Fentiek miatt, terhesség és szoptatás időszakában csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével, orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a készítmény károsan befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Túlérzékenységi, anafilaktoid reakciók ritkán fordulnak elő, de egyes betegekben ennek fokozott a kockázata.

Predisponáló tényezők: hal-allergia, az anamnézisben vasectomia, protamin-cink-inzulinnal végzett kezelés, valamint heparin inaktiválása céljából történt protamin-expozíció.

Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek

A gyógyszer túl gyors beadása esetén bradycardia fordulhat elő.

Érbetegségek és tünetek

Hipotenzió, cardiovascularis collapsus vagy sokk (melyet a közvetlen myocardialis hatás és/vagy perifériás vazodilatáció okozhat) fordulhat elő, ritkábban melegségérzés, átmeneti kipirulás jelentkezhet.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

diszpnóé

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Hányinger, hányás előfordulhat.

Általános tünetek az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Fáradtság

A nemkívánatos hatások és mellékhatások előfordulásának gyakoriságáról nem állnak rendelkezésre adatok.

4.9 Túladagolás

Tünetek: vérzések (a protamin saját véralvadásgátló hatása következtében).

Kezelés: heparin ellenőrzött adása, a trombinidő normalizálódásáig.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Minden egyéb terápiás készítmény, Antidotumok
ATC: V03A B14

A protamin heparin antagonistá protein.

A protaminok különböző lazacfajta testiséből előállított nagy arginintartalmú, kis molekulatömegű fehérjék. A heparinhoz kötődve inaktív – anticoagulans hatással nem rendelkező – komplexeket képeznek.

Önmagában alkalmazva a protamin antikoaguláns hatást fejt ki.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A protamin a plazmában enzimatis útton inaktiválódik. Állatokban, intravénás adást követően, a legnagyobb szervi koncentrációt a májban és a vesében találták.

Elsősorban a vesén keresztül, kis részben a májon és epén keresztül választódik ki. Állatokban végzett vizsgálatok során azt találták, hogy a heparin-protamin komplexek felezési ideje 24 perc.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Nem áll rendelkezésre adat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Propil-parahidroxi-benzoát, metil-parahidroxi-benzoát, 25%-os sósav, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Más gyógyszerekkel – különösen antibiotikumokkal vagy röntgen-kontrasztanyagokkal – elegyítve kicsapódás következhet be.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Törőgyűrűvel és zöld-piros kódgyűrűkkel ellátott, színtelen, forrasztott, 5 ml-es üvegampulla.
1 ampulla dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Megjegyzés ✕ (egy kereszt)

Osztályozás: II. csoport

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Meda Pharma Hungary Kft
1139 Budapest Váci út 91.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-5574/01

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2009. 11. 03