

Protaminsulfat LEO Pharma

1400 Heparin-Antidot I.E./ml Injektionslösung und Infusionslösung

Protaminsulfat LEO Pharma

1400 Heparin-Antidot I.E./ml Injektionslösung und Infusionslösung

Dosisstärke	Packungsgröße	PZN
Protaminsulfat LEO Pharma 1400 Heparin-Antidot I.E./ml Injektionslösung und Infusionslösung	5 Ampullen mit je 5 ml (N1)	05116859

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

Wirkstoff: Protaminsulfat

Zus.: 1 ml enth.: 1400 Heparin-Antidot I.E. Protaminsulfat (10 mg) aus Samen des *Onchorhynchus keta* (Lachs). 5 ml enth. 7000 Heparin-Antidot I.E. Protaminsulfat (50 mg). Sonst. Bestandt.: NaCl, HCl 32 % (pH- Einstell.), NaOH (pH- Einstell.), Wasser f. Inj.zw. **Anwend.:** Behandl. v. Überdosierung v. Heparin od. niedermolekularen Heparinen (NMH); Behandl. v. Blutungen nach Gabe v. Heparin od. NMH; Neutralis. gerinnungshemmender Wirkung v. Heparin od. NMH vor Notfall-Operationen (Op); Aufheb. gerinnungshemmender Wirk. v. Heparin od. NMH bei kardiopulmon. Bypass-Op. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. gg. Wirkstoff od. sonst. Bestandt. **Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:** Anaphylakt. Reakt, plötzliches starkes Absinken des Blutdrucks, insbes. B. zu schneller Gabe. Engmasch. Überwach. b. Risikofaktoren f. Überempfindlk.: Fischallergie, vorausgegangene Behandl. mit Protamininsulin, Protaminsulfat od. Protaminchlorid, Unfruchtbarkeit b. Männern, Vasektomie in Anamnese. Überdos. od. Abwesenheit v. Heparin/NMH: verlängerte Blutgerinnungszeit. Trotz adäquater anfängl. Neutralisation Wiederauftreten d. blutgerinnungshemmenden Effekts v. Heparin/NMH möglich. Bei längeren Op mit wiederholten Gaben Überwach. Gerinnungsparameter. B. Überdos. v. Heparin ohne Anzeichen v. Hämorrhagie sorgf. Nutzen-Risiko-Abwäg., Halbwertszeiten v. Heparin u. Protaminsulfat berücks. **Schwangersch./Stillz.** sowie Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten: Anwend. nur wenn dringend erforderlich, Stillen unterbrechen. **Nebenw.:** Schwere wiegend: Anhalt. Hypotonie (m. Bradykardie, Zyanose, Stupor, Synkope, Bewusstlosigk. od. vorüberg. Asystolie d. Herzens) v. a. b. zu schneller Verabreich., pulmon. Hypertonie mit schw. Atembeschw., anaphylakt. Reakt. inkl. Anaphylakt. Schock (auch tödlich) mit schw. Atembeschw., pfeifendem Atem, Schwellung v. Gesicht u. Lippen, Herzbeschw., Kreislaufkollaps, Ohnmacht inf. niedrigen Blutdrucks. Weniger schwerwiegend: Überempfindlichk., immunvermittelte allerg. Reakt. M. Wärmegefühl, Haut-Rötung, Atemlosigkeit u. Schwellung untere Hautschichten (manchmal m. Schwellung v. Zunge u. Atemwegen), Erbrechen, Rückenschmerzen, Blutung. Kinder u. Jugendl.: Sicherheit u. Wirksamkeit b. Kindern u. Jugendl. nicht erwiesen, das beobachtete Sicherheitsprofil ähnelt dem von Erwachsenen. **Überdosierung:** b. Blutungen Behandlung absetzen, ggf. Transfusion v. Vollblut od. frisch gefrorenem Plasma; b. Hypotonie: Flüssigkeit i.v., Sauerstoff, Adrenalin, Dobutamin od. Dopamin; unter sehr hohen Dosen dosisabhäng. Histaminfreisetzung mit Juckreiz, periphere Gefäßerweit., Müdigkeit, Unwohlsein, Übelkeit/Erbrechen, Kopfschmerzen, Hyperventilation, erh. Temperatur. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup. **Örtl. Vertreter:** LEO Pharma GmbH, Frankfurter Straße 233, A3, D-63263 Neu-Isenburg, Telefon: 06 102/201-0, Telefax: 06 102/201-200, www.leo-pharma.de. Stand: Oktober 2014 / MAT-17113



INO-MAT-29821/05 2021 ALLE GENANNTE LEO-MARKEN GEHÖREN DER LEO GROUP

Zugelassen zur
Antagonisierung
von NMH und UFH



- Zur **Behandlung einer Überdosierung** von Heparin oder niedermolekularem Heparin (NMH) oder von Blutungen nach Gabe von Heparin oder NMH.
- Zur Neutralisierung der gerinnungshemmenden Wirkung von Heparin oder NMH **vor Notfalloperationen.**
- Zur Aufhebung der gerinnungshemmenden Wirkung von Heparin **bei kardiopulmonalen Bypass-Operationen.**



Protaminsulfat LEO Pharma

1400 Heparin-Antidot I.E./ml Injektionslösung und Infusionslösung

Neutralisiert die Anti-Thrombinwirkung (Anti-IIa-Aktivität) von niedermolekularem Heparin (NMH) fast vollständig und die Anti-Xa-Aktivität teilweise.*

Der Grad der Neutralisierung verschiedener NMH durch Protaminsulfat wurde in-vitro bestimmt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengestellt:

Wirkstoff	Anti-Xa neutralisiert	Anti-IIa neutralisiert
Reviparin	37 %	> 84 %
Enoxaparin	46 %	> 87 %
Nadroparin	51 %	> 89 %
Dalteparin	59 %	> 93 %
Tinzaparin	81 %	> 96 %

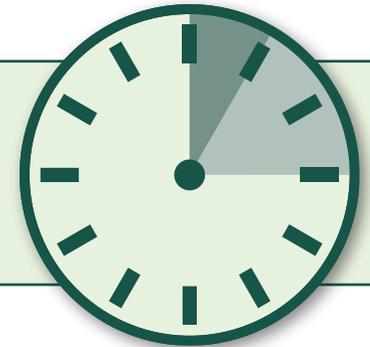
* Fachinformation Protaminsulfat LEO Pharma 1400 Heparin-Antidot I.E./ml Injektionslösung und Infusionslösung Stand Oktober 2014

Protaminsulfat LEO Pharma

1400 Heparin-Antidot I.E./ml Injektionslösung und Infusionslösung

Protaminsulfat hat einen schnellen Wirkungseintritt.*

Nach intravenöser Gabe kommt es nach **5 bis 15 Minuten** zur Neutralisierung von Heparin.



Dosierung zur Neutralisierung von NMH

- Protaminsulfat wird langsam über **10 Minuten intravenös** injiziert oder **kontinuierlich infundiert**.
- Die empfohlene Dosis beträgt gewöhnlich **1 ml Protaminsulfat LEO Pharma** (10 mg Protaminsulfat) auf **1000 I.E. Anti-Xa NMH**.
- Die Resorption von Heparin oder NMH nach subkutaner Injektion kann verzögert sein. 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**.

Bitte beachten Sie die weiteren Angaben der Fachinformation.