

KULLANMA TALİMATI

PROTAMİN ICN 5000 IU/5 ml IV Kullanım için enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Protamin Hidroklorür

Yardımcı maddeler: Metil-4-hidroksibenzoat (E218), propil-4-hidroksibenzoat (E 216) , sodyum klorür, sodyum hidroksit hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız***

Bu kullanma talimatında:

1. **PROTAMİN ICN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROTAMİN ICN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROTAMİN ICN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROTAMİN ICN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.PROTAMİN ICN nedir ve ne için kullanılır?

- PROTAMİN ICN damar içine uygulanan bir çözüldür ve hemostatikler/antihemorajikler olarak bilinen kanamayı durduran ilaç grubuna dahildir.
- PROTAMİN ICN ambalajında 5 ml'lik bir adet ampül bulunmaktadır.
- PROTAMİN ICN, aşağıdaki durumlarda heparin uygulanmasından sonra görülen ciddi kanama vakalarında, kanamaya neden olan heparini etkisiz hale getirmek için kullanılır:
 - Heparin veya düşük molekül ağırlıklı heparinle tedavi esnasında doz aşımı veya kanamanın tedavisinde
 - Acil ameliyat öncesi heparin veya düşük molekül ağırlıklı heparinlerin kanın pıhtılaşmasını önleme ve geciktirme etkilerinin ortadan kaldırılmasında
 - Arter ve kalp cerrahisi veya diyaliz işlemlerinde vücut dışındaki dolaşım esnasında uygulanmış olan heparinin etkisizleştirilmesinde.

2. PROTAMİN ICN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PROTAMİN ICN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Protamin hidroklorür veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa PROTAMİN ICN kullanılmamalıdır.

PROTAMİN ICN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

PROTAMİN ICN kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız ya da sizinle ilgilenen sağlık personeliyle konuşunuz.

- Protamin hidroklorür uygulaması ani alerjik (anafilaktik) reaksiyonlara ve/veya solunum yollarında darlığa (bronkospazm), kalp damar sistemine bağlı şok ve kalp durması gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bunların sekellerine neden olabilir. Bu nedenle, PROTAMİN ICN uygulaması sırasında mutlaka kalp damar sisteminin yakından takip edilmesi gerekir. Ayrıca, acil şok tedavisi olanakları (tesis, personel, cihazlar ve tıbbi ekipman) hazır bulundurulmalıdır. Çok hızlı protamin uygulaması şiddetli tansiyon düşüklüğüne neden olabilir.
- Daha önce PROTAMİN ICN ile ya da protamin içeren insülin ile tedavi edilmiş olan hastalar, balık proteini alerjisi olduğu bilinen hastalar ve bir vazektomi (erkek üreme kanallarının kısırlaştırma amacıyla bağlanması ameliyatı) uygulanması olan hastalarda ani alerji reaksiyonu gelişme riski daha yüksektir. Özellikle duyarlı olan bu hastalarda bu tür reaksiyonları önlemek için PROTAMİN ICN yavaş olarak ve serum fizyolojik içinde damla infüzyonu şeklinde uygulanmalıdır. Eğer protamin hidroklorüre karşı bir alerjik reaksiyon olasılığı varsa PROTAMİN ICN ile tedaviden önce uygun bir standart alerjik test dozu uygulanmalıdır.
- Ayrıca, protamin hidroklorürün uygulanması kalp damar sistemine ait sorunlara neden olabilir. Klinik ve deneysel gözlemler, protamin kullanımının, akciğer atardamar basıncında bir artışa, büyük ve küçük kan basıncında, kalp kasının oksijen tüketiminde, kalp atım hızında ve sistemik damar direncinde bir düşüşe neden olabileceğini göstermiştir.
- Protamin hidroklorür, özellikle yüksek dozlarda pıhtılaşmayı önleyici etki de gösterebilir ve doz aşımı kanamayı artırmaya yol açabilir. Bu nedenle, heparin etkisi nötralize edildiğinde, daha fazla protamin uygulanmaz. Heparin nötralizasyonu trombin zamanı ölçümüyle izlenebilir. Tekrarlanan protamin dozlarını içeren uzun süreli protokoller uygulanan hastalarda pıhtılaşma parametrelerinin dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir. Bir geri tepme reaksiyonu olan kanama, ameliyattan sonra 18 saat içinde uygulanan yüksek protamin dozlarına cevap olarak ortaya çıkabilir.
- Çökelti oluşabileceğinden, PROTAMİN ICN sefazolin ile eşzamanlı olarak aynı yoldan uygulanmamalıdır.
- PROTAMİN ICN, oral pıhtılaşmayı önleyici ilaçların etkilerini tersine çevirmek için uygun değildir. Öncesinde heparine maruz kalmaksızın ortaya çıkan kanamalarda kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROTAMİN ICN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz PROTAMİN ICN'in kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz PROTAMİN ICN'in kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı:

Genellikle, PROTAMİN ICN uygulaması, aktif araç kullanımına izin vermeyen tıbbi durumlarla sınırlıdır.

PROTAMİN ICN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROTAMİN ICN'in içeriğinde yardımcı madde olarak bulunan metil-4-hidroksibenzoat, propil-4-hidroksibenzoat, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan solunum yollarında daralmaya (bronkospazm) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Protamin heparinle bir kompleks oluşturur ve böylece heparinin etkinliğini inaktive eder. Çökelti oluşabileceğinden, PROTAMİN ICN diğer farmasötik ajanlarla, özellikle antibiyotikler(sefazolin) ve kontrast radyografi ürünleri ile karıştırılmamalıdır.

Protamin, bazı (non-depolarizan) kas gevşetici ilaçların etki şiddetini ve/veya süresi artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROTAMİN ICN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

PROTAMİN ICN dozunu, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak belirleyecek ve hastanede size uygulayacaktır. Yaklaşık 10 dakikalık bir süre içinde çok yavaş damar içi enjeksiyon ile uygulanacaktır ve uygulanacağı doz bir seferde bir ampul içeriğinden (50 mg protamin hidroklorür) fazla olmayacaktır.

PROTAMİN ICN enjeksiyonu 10 mg/ml olacak şekilde tasarlanmıştır. 100 ila 200 ml serum fizyolojik içinde seyreltilerek damla infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.

Doktorunuzun uygulayacağı doz, etkisi ortadan kaldırılacak heparinin tipine ve miktarına, heparin enjeksiyondan sonra geçen zamana ve uygulama yoluna bağlı olarak değişecektir.

Uygulama yolu ve metodu

Protamin hidroklorür, size hastanede yetkili sağlık personeli tarafından yavaş enjeksiyon veya seyreltikten sonra çok yavaş olarak damar içine enjeksiyon şeklinde uygulanacaktır.

Doktorunuz, protamin hidroklorür enjeksiyonunun etkilerini kontrol etmek ve daha fazla dozun uygulanmasına gerek olup olmadığını anlamak için kan testi yaptıracaktır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Protamin hidroklorürün çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı

Önerilen dozun değiştirilmesi için hiçbir geçerli bilgi yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Protamin hidroklorürün böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin mevcut veri bulunmamaktadır.

Eğer PROTAMİN ICN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROTAMİN ICN kullandıysanız

PROTAMİN ICN hastane ortamında doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle gerekenden fazla ilaç verilmesi olası değildir. Ancak herhangi bir endişeniz varsa doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

Uygulanması gerekenden fazla PROTAMİN ICN kullanıldığını düşünüyorsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROTAMİN ICN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hastane şartlarında uygulandığından kullanımının unutulması söz konusu değildir. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

PROTAMİN ICN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROTAMİN ICN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, PROTAMİN ICN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hayatı tehdit edebilen aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri,
- Döküntü
- Baygınlık
- Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık gelişmesi)

Ayrıca metil-4-hidroksibenzoat ve propil-4-hidroksibenzoat geç reaksiyonlar gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir ve nadiren bronşlarda daralmaya yol açabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROTAMİN ICN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Seyrek görülen yan etkiler:

- Anjiyoödem (yüz, dudaklar, göz kapakları ve derinin herhangi bir yerinde, kısa sürede kaşıntısız şişlikler oluşması), ani alerji gelişimine bağlı şok
- Kalbin sağ karıncığında yetmezlik ve akciğer hipertansiyonuna bağlı kalp yetmezliği, şiddetli tansiyon düşmesi,
- Akciğerlerde arteriyel hipertansiyon, akciğer ödemi
- Kan basıncında ciddi düşme (ciddi hipotansiyon) ve ciddi yükselme (ciddi hipertansiyon)

Yaygın görülen yan etkiler:

- Ani gelişen alerjik reaksiyonlar (ör. ürtiker)
- Kalp atımında yavaşlama (bradikardi), kan basıncında düşme (hipotansiyon), damarlarda genişleme (vazodilatasyon), yüz ve boyunda kızarma
- Bronşlarda daralma, nefes darlığı
- Bulantı, kusma
- Sırt ağrısı
- Halsizlik
- Yorgunluk
- Sıcaklık hissi

Damar içine uygulama özellikle çok hızlı yapılırsa bulantı, kusma, sıcaklık hissi, yüz ve boyunda kızarma, kalp atımında yavaşlama, nefes darlığı, ciddi hipotansiyon (kan basıncında düşme) ve hipertansiyon (kan basıncında artma) görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.com.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.PROTAMİN ICN'in saklanması

PROTAMİN ICN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PROTAMİN ICN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PROTAMİN ICN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Büyükdere Cad. Noramin İş merkezi No:237 Kat:4 Ofis No:402-403-404
Maslak-İstanbul adresindeki Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Tel: 0 212 276 20 80
Faks: 0212 276 20 64

Üretici:

Mefar İlaç Sanayi A.Ş., Kurtköy, İstanbul
Meda Pharmaceuticals Switzerland GmbH lisansı ile Türkiye'de üretilmiştir.

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.