

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Protamina solfato LEO Pharma**  
**anti 1400 UI di eparina (10 mg) /ml**  
**Soluzione iniettabile o per infusione**

Protamina solfato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
  - Usualmente questo prodotto sarà somministrato da un medico o da un infermiere. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Protamina solfato LEO Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Protamina solfato LEO Pharma
3. Come usare Protamina solfato LEO Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Protamina solfato LEO Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è Protamina solfato LEO Pharma e a cosa serve**

Il principio attivo è la protamina solfato, che viene utilizzata come anti-eparina, cioè per bloccare l'azione dell'eparina e delle eparine a basso peso molecolare e per ridurre l'effetto di queste sostanze sull'organismo.

Le eparine vengono utilizzate per prevenire la coagulazione del sangue e possono causare emorragie.

Può ricevere questo medicinale:

- per aiutare a fermare il sanguinamento causato da eparina o da eparina a basso peso molecolare;
- per prevenire emorragie se è stato trattato con eparina o eparina a basso peso molecolare e sta per subire un intervento chirurgico;
- per invertire l'effetto dell'eparina utilizzata per alcuni tipi di intervento cardiocirurgico.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Protamina solfato LEO Pharma**

**Non prenda Protamina solfato LEO Pharma:**

se è allergico alla protamina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrata Protamina solfato LEO Pharma

- se è un diabetico che usa insulina (in particolare protamina insulina)
- è allergico al pesce
- è un uomo infertile (non può avere figli) o ha subito una vasectomia (intervento che rende sterile un uomo)
- se è stato precedentemente trattato con protamina solfato, protamina insulina o protamina cloruro.

Se le è già stata fatta l'iniezione, informi il personale dell'ospedale se ha una qualsiasi delle condizioni sopra indicate. Se non è sicuro, parli con il suo medico.

### **Bambini e adolescenti**

Protamina solfato LEO Pharma non è indicata per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Protamina solfato LEO Pharma**

Dica al medico, all'infermiere o al farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono disponibili informazioni sull'uso di questo prodotto nelle donne in gravidanza.

Protamina solfato LEO Pharma non deve essere utilizzata a meno che non sia strettamente necessario.

#### Allattamento

Se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono disponibili informazioni sull'uso di questo prodotto nelle donne che allattano.

Se è necessario il trattamento con Protamina solfato LEO Pharma, l'allattamento al seno deve essere interrotto.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Protamina solfato LEO Pharma non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Protamina solfato LEO Pharma contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come usare Protamina solfato LEO Pharma**

Il suo medico deciderà quanta Protamina solfato LEO Pharma è corretta per lei. La dose dipende dai risultati degli esami del sangue, eseguiti per scoprire quanta eparina deve essere bloccata.

Protamina solfato LEO Pharma viene somministrata per via endovenosa mediante iniezione lenta in vena (nell'arco di circa 10 minuti) oppure, può essere aggiunta alla sua flebo.

Possono essere necessarie dosi aggiuntive, soprattutto se occorre invertire l'azione di un'eparina a basso peso molecolare o se l'intervento chirurgico richiede molto tempo.

Non le verranno somministrati più di 5 ml di questo medicinale nell'arco di 10 minuti.

### **Se le è stata somministrata più Protamina solfato LEO Pharma di quanto dovuto**

Ciò può interferire con il processo di coagulazione del sangue, aumentando il tempo necessario per la coagulazione.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

## Effetti indesiderati gravi:

Se manifesta una delle seguenti condizioni, deve contattare immediatamente il medico, l'infermiere o l'ospedale locale per assistenza di emergenza:

- **reazione allergica grave.** I sintomi includono gravi problemi respiratori, respiro affannoso, gonfiore del viso e delle labbra, problemi cardiaci, collasso (svenimento causato dalla bassa pressione sanguigna).
- **Alta pressione sanguigna nei polmoni.** I sintomi includono gravi problemi respiratori.
- **Pressione sanguigna bassa grave e duratura.** I sintomi includono frequenza cardiaca lenta, pelle blu, sensazione di svenimento o collasso (soprattutto se Protamina solfato LEO Pharma è stata somministrata troppo rapidamente).

## Con la somministrazione di Protamina solfato LEO Pharma sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati meno gravi:

- Pressione sanguigna bassa. I sintomi includono le vertigini
- Vomito
- Mal di schiena
- Sanguinamento
- Reazione allergica, simile a orticaria o ad altre eruzioni cutanee. I sintomi includono sensazione di calore, arrossamento della pelle, mancanza di respiro e gonfiore degli strati più profondi della pelle (occasionalmente con gonfiore della lingua e delle vie aeree).

## Segnalazione di effetti indesiderati

Se si verificano effetti indesiderati, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioniavverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Protamina solfato LEO Pharma

- Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Da utilizzare subito dopo l'apertura della fiala.
- Ogni residuo della soluzione deve essere eliminato.
- Questo medicinale può essere utilizzato solo se la soluzione è chiara e la fiala è intatta.
- Quando diluita per la somministrazione come infusione endovenosa lenta, la miscela deve essere utilizzata immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Protamina solfato LEO Pharma

- Il principio attivo è la protamina solfato. 1 ml contiene 10 mg di protamina solfato anti 1400 UI di eparina, 5 ml contengono 50 mg di protamina solfato anti 7000 UI di eparina.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, acido cloridrico (per la regolazione del pH), idrossido di sodio (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Protamina solfato LEO Pharma e contenuto della confezione**

Questo prodotto è un liquido limpido e incolore, fornito come soluzione per iniezione o infusione. Fiale da 5 ml. Confezione da 5 o 50 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Produttore e Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

LEO Pharma A/S  
55 Industriparken, DK-2750 Ballerup, Danimarca

#### **Produttore**

CENEXI SAS  
52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Francia

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:**

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di:  
{nome dello Stato membro/Agenzia}

----->  
Si prega di tagliare lungo questa linea e conservare questa parte del foglio illustrativo. Consegnare la parte rimanente del foglio al paziente.

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari**

### **Protamina solfato LEO Pharma anti 1400 UI di eparina (10 mg) /ml soluzione iniettabile o per infusione**

**1 ml contiene 10 mg di protamina solfato anti 1400 UI di eparina**  
**5 ml contengono 50 mg di protamina solfato anti 7000 UI di eparina**  
**Vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per ulteriori dettagli.**

**Indicazioni terapeutiche:** la protamina solfato può essere utilizzata per contrastare gli effetti anticoagulanti dell'eparina o dell'EBPM (vedere RCP).

### **Posologia e modalità di somministrazione**

La protamina solfato viene somministrata come iniezione endovenosa lenta nell'arco di circa 10 minuti o come infusione endovenosa lenta e costante. L'iniezione singola massima (dose bolo) non deve superare i 5 ml ovvero 50 mg di protamina solfato, anti 7000 UI di eparina). Preferibilmente, il dosaggio deve essere stabilito in base a determinazioni ripetute della coagulazione del sangue: tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT), tempo di coagulazione attivato (ACT), anti Xa e test di neutralizzazione della protamina al letto del paziente sono adeguati a questo scopo. I test di coagulazione vengono di solito eseguiti da 5 a 15 minuti dopo la somministrazione di protamina solfato. Possono essere necessarie ulteriori dosi, perché la protamina solfato viene eliminata dal sangue più rapidamente dell'eparina e soprattutto della EBPM. L'assorbimento prolungato dopo somministrazione sottocutanea di eparina o di EBPM può anche indicare che devono essere somministrate dosi ripetute.

### **Neutralizzazione dell'eparina**

1 ml di Protamina solfato LEO Pharma (pari a 10 mg di protamina solfato) neutralizza circa 1400 UI di eparina. Poiché l'eparina ha un'emivita relativamente breve se somministrata per via endovenosa (30 minuti - 2 ore), la dose di protamina solfato deve essere aggiustata in base al tempo trascorso dall'interruzione della somministrazione endovenosa di eparina. La dose di protamina solfato in relazione alla quantità di eparina somministrata deve essere ridotta se sono trascorsi più di 15 minuti dall'interruzione dell'iniezione endovenosa di eparina.

### ***Neutralizzazione dell'eparina a basso peso molecolare (EBPM)***

Di solito viene raccomandata una dose di 1 ml di Protamina solfato LEO Pharma (pari a 10 mg di protamina solfato) per 1000 UI anti Xa di EBPM. La protamina solfato neutralizza in misura diversa le varie EBPM; pertanto, in caso di sovradosaggio, si devono consultare le linee guida del produttore della EBPM somministrata (vedere paragrafo 5.1). La protamina solfato è solo parzialmente in grado di neutralizzare l'attività anti-Xa esercitata dall'EBPM, e la neutralizzazione non sarà maggiore somministrando dosi di protamina solfato superiori a quelle raccomandate.

Il rischio che con una sola iniezione di protamina solfato la neutralizzazione risulti incompleta esiste in caso di neutralizzazione di un'EBPM somministrata per via sottocutanea. La fase di assorbimento dal sito di iniezione comporta un'aggiunta alla circolazione di ulteriore EBPM (il cosiddetto "effetto depot"). In questi casi può essere necessario ripetere le somministrazioni di protamina solfato oppure si può impiegare un'infusione endovenosa lenta e continua. Anche l'emivita delle EBPM deve essere tenuta presente quando si stima la dose di protamina solfato richiesta in relazione al tempo trascorso dall'ultima dose di EBPM.

### ***Procedure di bypass cardiopolmonare***

Si raccomanda di definire le dosi di protamina solfato in base a determinazioni della coagulazione del sangue: tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT), tempo di coagulazione attivato (ACT), anti Xa e test di neutralizzazione della protamina al letto del paziente sono adeguati a questo scopo. I test di coagulazione vengono generalmente eseguiti da 5 a 15 minuti dopo la somministrazione di protamina solfato. In genere si somministra per via endovenosa una dose da 0,1 ml a 0,2 ml (1 – 2 mg) di Protamina solfato LEO Pharma ogni 100 unità di eparina somministrate.

### ***Precauzioni speciali per lo smaltimento***

Da utilizzare subito dopo l'apertura della fiala.

Qualsiasi residuo di soluzione deve essere eliminato.

Può essere utilizzato solo se la soluzione è limpida, senza particelle visibili e la fiala è intatta.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Protamina solfato LEO Pharma può essere somministrata come infusione endovenosa lenta, nel qual caso deve essere utilizzata una soluzione di cloruro di sodio da 9 mg/ml.

Tali miscele non devono essere conservate.