

## KULLANMA TALİMATI

### PROLFAT 50 mg/5 mL IV enjeksiyonluk çözelti

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her 5 mL'lik ampul 50 mg protamin sülfat içerir. Her 1 mL'lik ampul 10 mg protamin sülfat içerir. Protamin sülfat, hayvansal kaynaklı (somon balığı sperminden elde edilen) bir etkin maddedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. **PROLFAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROLFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROLFAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROLFAT'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PROLFAT nedir ve ne için kullanılır?**

- PROLFAT, her bir ampulde (5 mL), 50 mg (5000 IU) protamin sülfat içeren enjeksiyonluk bir çözüldür ve antidotlar/antiheparin/protamin olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.
- PROLFAT ambalajında 5 mL'lik bir adet ampul bulunmaktadır.
- PROLFAT, aşağıdaki durumlarda heparin uygulamasından 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 veya geciktirme etkilerinin ortadan kaldırılmasında,
- Arter ve kalp cerrahisi veya diyaliz işlemlerinde vücut dışındaki dolaşım esnasında uygulanmış olan heparinin etkisizleştirilmesinde.

## **2. PROLFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PROLFAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer, protamin sülfat veya formülasyonda bulunan herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa. (Kaşıntı ve/veya raş adı verilen deri üzerinde oluşan pembe veya kırmızımtrak küçük kabartılar aşırı duyarlılık reaksiyonlarının hafif belirtileridir; yüzün, dudakların, dilin ve/veya boğazın şişmesi ve yutkunmada veya nefes almada zorluk ise alerjinin daha ciddi belirtileridir).

### **PROLFAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

- Protamin 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 (hastalık veya ameliyatın hastada bıraktığı bozukluk) neden olabilir. Bu nedenle, PROLFAT 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 PROLFAT 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 PROLFAT yavaş olarak ve serum fizyolojik içinde damla infüzyonu (damar içine verilmesi işlemi) şeklinde uygulanmalıdır. Eğer protamine karşı bir alerjik reaksiyon olasılığı varsa PROLFAT ile tedaviden önce uygun bir standart alerjik test dozu uygulanmalıdır.
- Ayrıca, protaminin 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, 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, PROLFAT sefazolin ile eşzamanlı olarak aynı yoldan uygulanmamalıdır.

- PROLFAT, oral pıhtılaşma 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.

### **PROLFAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PROLFAT'ı hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emzirme döneminde PROLFAT'ı yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Protamin uygulaması genellikle, hastanın aktif olarak araç ve makine kullanımına izin vermemektedir.

### **PROLFAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Protamin heparinle karmaşık yapıda bir bileşik oluşturur ve böylece heparinin etkinliğini ortadan kaldırır. Çökelti oluşabileceğinden, protamin diğer tıbbi ilaçlarla, özellikle antibiyotikler (çeşitli sefalosporinler ve penisilin), radyo kontrast (organ ve dokuların içerisine ya da çevresine verilerek, bu organ ve dokuların görünür hale gelmesini sağlayan) ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Protamin, bazı (non-depolarizan) kas gevşetici ilaçların etki şiddetini ve/veya süresini 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. PROLFAT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Yaklaşık 10 dakikalık bir süre içinde çok yavaş damar içi enjeksiyon ile uygulayacaktır ve uygulayacağı doz bir seferde bir ampul içeriğinden (50 mg protamin) fazla olmayacaktır.

PROLFAT enjeksiyonu 10 mg/mL olacak şekilde tasarlanmıştır. Daha fazla seyreltme isteniyorsa % 5 dekstroz veya % 0.9 sodyum klorür ile seyreltilerek çok yavaş olarak damar içine enjeksiyon şeklinde de doktorunuz uygulayabilir.

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

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Protamin sülfatın çocuklarda kullanımı uygun değildir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Önerilen dozun değiştirilmesi için hiçbir geçerli bilgi yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

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

*Eğer PROLFAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PROLFAT kullandıysanız:**

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

*PROLFAT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **PROLFAT'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

#### **PROLFAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Mevcut veri bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PROLFAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PROLFAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Hayatı tehdit edebilen aşırı duyarlılık reaksiyonları:

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

## **Yaygın**

- Ani gelişen alerjik reaksiyonlar (ör. ürtiker)
- Kalp atımında yavaşlama (bradikardi), kan basıncında düşme (hipotansiyon), damarlarda genişleme (vazodilatasyon), yüz ve boyunda kızarma
- Bronşlarda (soluk borusunun akciğerlere giden her iki kolundan biri) daralma, güçlükle nefes alıp verme
- Bulantı, kusma
- Sırt ağrısı
- Halsizlik
- Yorgunluk
- Sıcaklık hissi

## **Seyrek**

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

İntravenöz (damar içi) uygulama özellikle çok hızlı yapılırsa bulantı, kusma, sıcaklık hissi, yüz ve boyunda kızarma, kalp atım hızında yavaşlama, solunum güclüğü, 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.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. PROLFAT’ın Saklanması**

*PROLFAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Direkt gün ışığından koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROLFAT’ı kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PROLFAT'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız.  
Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Pharmada İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172 Dem Plaza  
34755 Ataşehir-İstanbul  
Tel: 0216 577 80 25  
Faks: 0216 577 80 24

***Üretim yeri:***

MEFAR İlaç Sanayi A.Ş.  
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20  
Pendik/Kurtköy-İstanbul

*Bu kullanma talimatı 10/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.*