

## KULLANMA TALİMATI

### Protamin ICN 5000 IU/5 ml IV Kullanım İçin Enjeksiyonluk Solüsyon İçeren Ampul

**Damar içine uygulanır.**

**Etkin madde:** Protamin Hidroklorür

**Yardımcı maddeler:** Metil paraben, propil paraben, 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROTAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROTAMİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROTAMİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- PROTAMİN infüzyonluk çözeltilidir ve hemostatikler/ antihemorajikler olarak bilinen kanamayı durduran ilaç grubuna dahildir.
- PROTAMİN ambalajında 5 ml'lik bir adet ampül bulunmaktadır.
- PROTAMİN, aşağıdaki durumlarda kanamaya neden olan heparinin inaktive etmek amacıyla kullanılır:
  - Kalbin pompa fonksiyonunun ve akciğerlerin gaz değişimi (solunum) fonksiyonlarının geçici olarak vücut dışındaki mekanik cihazlar tarafından üstlenildiği kardiyopulmoner bypass (Ekstrakorporeal dolaşım)
  - Vasküler (damar) müdahale işlemleri ve cerrahide
  - Böbrek yetmezliği destek tedavilerinde heparine bağlı kanama veya Ekstrakorporeal Membran Oksijenasyonu (ECMO)

## 2. PROTAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PROTAMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Protamin hidroklorür veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa Protamin kullanılmamalıdır.

### PROTAMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Daha önceden Protamin tedavisi almışsanız
- Protamin içeren insülin ve balık protein alerjiniz varsa
- Geçmişinizde vazektomi (erkek üreme kanallarının kısırlaştırma amacıyla bağlanması ameliyatı) geçirdiyse

Protamin'i dikkatli kullanınız.

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

### PROTAMİN'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 Protamin'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 Protaminin kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir.

### Araç ve makine kullanımı:

Genellikle, Protamin uygulaması, aktif araç kullanımına izin vermeyen bu tür tıbbi durumlarda sınırlandırılır.

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

PROTAMİN'in içeriğinde yardımcı madde olarak metil paraben, propil paraben, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su bulunmaktadır. Metil paraben ve

propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

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

Protamin heparinle bir kompleks oluşturur ve böylece heparinin etkinliğini inaktive eder. Çökelti oluşabileceğinden, Protamin diğer farmasötik ajanlarla, özellikle antibiyotikler (sefazolin) ve radyokontrast ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

*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 nasıl kullanılır?**

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

‘Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.’

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Protamin yavaş enjeksiyon veya seyreltikten sonra yavaş infüzyon şeklinde damar içi (intravenöz) olarak uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Protaminin çocuklarda kullanımına ilişkin mevcut veri bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Protaminin yaşlılarda kullanımına ilişkin mevcut veri bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

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

Protaminin böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin mevcut veri bulunmamaktadır.

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

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

*Kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **PROTAMİN’i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **PROTAMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Mevcut veri bulunmamaktadır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROTAMİN'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, Protamin'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 paraben ve propil paraben geç reaksiyonlar gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarını indükleyebilir ve nadiren bronşlarda daralmaya yol açabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin Protamin'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, anaflaktik şok
- Sağ ventriküler kalp yetmezliği ve pulmoner hipertansiyondan kaynaklanan kalp yetmezliği
- Bronkospazm, nefes darlığı
- Pulmoner arteriyal hipertansiyon, akciğer ödemi

#### **Yaygın görülen yan etkiler:**

- Anaflaktik ve Anaflaktoid reaksiyonlar (kızarma, ürtiker)
- Vazodilatasyon, hipotansiyon, bradikardi
- Bronşlarda daralma, nefes darlığı
- Bulantı, kusma
- Sıcaklık hissi

İntravenöz uygulama özellikle çok hızlı yapılırsa sıcaklık hissi, deride kızarma, kan basıncında düşme, bradikardi ve dispne görülebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

#### **5. PROTAMİN'in saklanması**

*PROTAMİN'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'i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. Noramin İş merkezi No:237 Kat:4 Ofis No:402-403-404  
Maslak-İstanbul  
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 21/12/2011 tarihinde onaylanmıştır.*