

KULLANMA TALİMATI

PAMİNTU 10mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml enjeksiyonluk çözelti 10 mg protamin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sülfürik asit, dibazik sodyum fosfat heptahidrat, 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 ya da 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. **PAMİNTU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PAMİNTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PAMİNTU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PAMİNTU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAMİNTU nedir ve ne için kullanılır?

- PAMİNTU, 1 mL'sinde 10 mg/mL protamin sülfat etken maddesi içeren enjeksiyonluk bir çözeltidir ve antidotlar/antiheparin/ olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.
- PAMİNTU, 5 mL'lik ve 25 mL'lik cam flakon ambalajlarda sunulmaktadır.
- PAMİNTU, 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. PAMİNTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAMİNTU'yu 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).

PAMİNTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklar varsa bunları doktorunuza söylemeniz ve ilacınızı daha dikkatli kullanmanız gereklidir:

- Daha önceden protamin sülfat, protamin klorür ya da protamin insülin tedavisi almışsanız,
- Protamin içeren insülin ve balık proteini alerjiniz varsa,
- Geçmişinizde kısırlaştırma ameliyatı (vazektomi) geçirdiyseniz.

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

PAMİNTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAMİNTU'yu 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 PAMİNTU'yu yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Genellikle, protamin uygulaması hastanın aktif olarak araç ve makine kullanımına izin vermez.

PAMİNTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her 5 ml'lik flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün, her 25 ml'lik flakonda 88.5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla 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 yada çevresine verilerek, bu organ ve dokuların görünür hale gelmesini sağlayan) 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. PAMİNTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PAMİNTU dozunu, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak belirleyecek ve hastanede size uygulayacaktır. Yaklaşık 10 dakikalık bir süre içinde çok yavaş damar içi enjeksiyon ile uygulayacaktır ve uygulayacağı doz bir seferde 50 mg protaminden fazla olmayacaktır.

PAMİNTU enjeksiyonu 10 mg/mL olacak şekilde tasarlanmıştır.

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/karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin mevcut veri bulunmamaktadır.

Eğer PAMİNTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAMİNTU kullandıysanız

PAMİNTU 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 PAMİNTU kullanıldığını düşünüyorsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAMİNTU'yu 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.

PAMİNTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PAMİNTU'nun 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, PAMİNTU'yu 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 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 protamin sülfata karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın

- Anafilaktik ve Anafilaktoid (hayatı tehdit edici aşırı duyarlılık) reaksiyonları (kızarma, ürtiker)
- Kan damarlarının genişlemesi, kan basıncında ani düşme (baş dönmesi ve baygınlık hissi), çok yavaş nabız (dakikada 50 den az çarpma)

- Bronşlarda (soluk borusunun akciğerlere giden her iki kolundan biri) daralma, güçlükle nefes alıp verme
- Bulantı, kusma
- Vücutta kızarma ve sıcaklık hissi
- Yüksek kan basıncı
- Sırt ağrısı
- Halsizlik, yorgunluk

Seyrek

- Hayatı tehdit edebilen aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kalbin sağ karıncığıyla ilgili ve akciğerlerle ilgili tansiyon yüksekliğinden kaynaklanan kalp yetmezliği
- Bronkospazm (soluk borusundaki daralma), güçlükle nefes alıp verme
- Akciğer yüksek tansiyonu, akciğer ödemi
- Ciddi derecede; hastalığa yakalanma ve ölüm oranı ile birlikte kardiyak kaynaklı olmayan akciğer ödemi ile uzamış düşük tansiyon,

İntravenöz (damar içi) uygulama özellikle çok hızlı yapılırsa sıcaklık hissi, deride kızarma, kan basıncında düşme, kalp atım hızında yavaşlama ve solunum güçlüğü görülebilir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. PAMİNTU'nun saklanması

PAMİNTU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Enjeksiyonlar hastanede saklanacaktır, size evde almanız için verilmeyecektir. Hastane aşağıdaki saklama talimatlarını kullanacaktır.

Eğer çözeltide bulanıklık ya da renk değişikliği görürseniz PAMİNTU'yu kullanmayınız.

Bu ilaç, kutusu ya da ambalajı içerisinde 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAMİNTU'yu kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız PAMİNTU'yu sehir suyuna veya çöpe atmayınız.
Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Ruhsat sahibi:

Koçsel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Koşuyolu Cad. No:34
34718 Kadıköy - İstanbul
Telefon: +90 (216) 544 90 00
Faks: +90 (216) 545 59 94

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Gebze Organize San. Bölgesi 1700 Sokak, No:1703
41480 Gebze / Kocaeli

Bu kullanma talimatı 28/04/2016 tarihinde onaylanmıştır.