

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Protaminehydrochloride MPH 1000 IE/ml, oplossing voor injectie Protaminehydrochloride MPH 5000 IE/ml, oplossing voor injectie

Protaminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Protaminehydrochloride MPH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Protaminehydrochloride MPH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Protaminehydrochloride behoort tot de groep van de tegengiften (antidota). Protamine maakt heparine (een middel dat de stolling van het bloed tegengaat) onwerkzaam.

Protaminehydrochloride MPH wordt gebruikt om heparine onwerkzaam te maken in de volgende gevallen:

- Na toepassing van een kunstmatige tijdelijke omlegging van de bloedsomloop buiten het lichaam (extracorporale circulatie)
- Bij matige tot ernstige bloedingen na heparine toediening.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u als man gesteriliseerd bent (vasectomie) of onvruchtbaar bent.
- Wanneer u eerder protamine of protamine bevattende insuline gebruikt heeft.
- Wanneer u allergisch bent voor vis.

In deze gevallen is de kans op overgevoeligheidsreacties vergroot.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Protaminehydrochloride MPH nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Protamine kan de werking van curare-achtige spierverslappers versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Het mogelijke risico van gebruik van Protaminehydrochloride MPH tijdens de zwangerschap is onbekend. Protaminehydrochloride MPH behoort niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap, tenzij de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke nadelen voor de foetus.

Het is niet bekend of protamine in de moedermelk wordt uitgescheiden. Indien de toediening van Protaminehydrochloride MPH noodzakelijk is, dient u de borstvoeding vanwege de veiligheid te staken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van protamine op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Protaminehydrochloride MPH 1000 IE/ml bevat 16, 1 mg natrium per ampul van 5 ml. Dat is minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, en dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Protaminehydrochloride MPH 5000 IE/ml bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Protaminehydrochloride MPH 1000 IE/ml is een oplossing die in een ader (intraveneus) geïnjecteerd wordt. Protaminehydrochloride MPH 1000 IE/ml moet langzaam geïnjecteerd worden, omdat een snelle intraveneuze injectie een bloeddrukdaling kan veroorzaken. Protaminehydrochloride MPH 5000 IE/ml is een oplossing die in een spier (intramusculair) geïnjecteerd wordt.

Uw arts zal de benodigde dosering van dit middel op de volgende manier bepalen:

Inactivering van heparine na toepassing van een kunstmatige tijdelijke omlegging van de bloedsomloop buiten het lichaam (extracorporale circulatie):

De dosering wordt vastgesteld aan de hand van bloedstollingsbepalingen.

Inactivering van heparine bij matige tot ernstige bloedingen na heparine toediening:

- Wanneer bij u heparine via een ader is toegediend: Een ampul Protaminehydrochloride MPH 1000 IE/ml wordt toegediend door injectie in een ader. Deze injectie kan zonodig herhaald worden.
- Wanneer bij u heparine onderhuids of in een spier is toegediend: Eerst wordt een ampul Protaminehydrochloride MPH 1000 IE/ml toegediend door injectie in een ader. Vervolgens zal een ampul Protaminehydrochloride MPH 5000 IE/ml via een injectie in de spier worden toegediend.

Gebruik bij kinderen

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van protamine bij kinderen. Veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld en daarom dient Protaminehydrochloride MPH niet te worden gebruikt bij kinderen.

Heeft u te veel van Protaminehydrochloride MPH toegediend gekregen?

Wanneer te veel Protaminehydrochloride MPH is toegediend, kunnen bloedingen optreden. In geval van overdosering zal uw arts de nodige maatregelen treffen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Misselijkheid, overgeven, warmtegevoel, plotselinge roodheid van de huid, vertraagde hartslag (bradycardie), kortademigheid (dyspnoea), ernstige verlaagde en verhoogde bloeddruk (hypotensie en hypertensie) kunnen voorkomen indien protamine te snel intraveneus wordt toegediend. In zeldzame gevallen werden allergische reacties gepaard gaand met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem), sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optredend als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock) waargenomen. De voorbestemde factoren voor dergelijke reacties zijn: allergie voor vissen, sterilisatie van de man (vasectomie), behandeling met protamine – zink insuline of met protamine voor de inactivatie van heparine (zie rubriek 4.4.).

Met protaminehydrochloride (Protaminehydrochloride MPH), in tegenstelling tot andere protaminezouten, werd geen ‘heparine rebound effect’ (een daling in heparine activiteit voor de excretie van het heparine-protamine complex na extracorporeale circulatie) geobserveerd. Het is niet bekend of het niet-cardiogeen albuminerijke vochtophoping in de longen (pulmonair oedeem), waargenomen na toediening van protamine bij patiënten die een cardiopulmonaire bypass operatie ondergaan, een klinisch beeld voorstelt dat verschilt van anafylactische reacties.

De gemelde bijwerkingen komen vaak (bij meer dan 1 op de 100 maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten) of zelden voor (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten).

	Vaak	Zelden
<i>Immuunsysteem-aandoeningen:</i>	Allergische/anafylactische reactie (o.a. netelroos)	Angio-oedeem, anafylactische shock
<i>Hartaandoeningen:</i>		(Gedeeltelijk)hartfalen Vertraagde hartslag
<i>Bloedvataandoeningen:</i>	Verlaagde bloeddruk, vaatverwijding, rood worden van de huid	Ernstige verlaagde en verhoogde bloeddruk
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen:</i>	Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen	Verhoogde bloeddruk of vochtophoping in de kleine circulatie. Kortademigheid
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen:</i>		Misselijkheid, overgeven
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:</i>	Warmtegevoel	

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “niet te gebruiken na”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is protaminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride (alleen in Protaminehydrochloride MPH 1000 IE/ml), zoutzuur (E 507), natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Protaminehydrochloride MPH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Protaminehydrochloride MPH 1000 is een oplossing voor injectie in een verpakking met 5 ampullen van kleurloos glas à 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg, Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 06666 (Protaminehydrochloride MPH 1000 IE/ml)

RVG 06667 (Protaminehydrochloride MPH 5000 IE/ml).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.