Sulfate de protamine Leo Pharma

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sulfate de protamine LEO Pharma
1400 anti-héparine UI/ml
(correspond à 10 mg/ml)
solution pour injection et pour perfusion
Sulfate de protamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d' utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin,votre pharmacien ou votre infirmière.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin,votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirables qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LE SULFATE DE PROTAMINE LEO PHARMA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE L'ON VOUS ADMINISTRE LE SULFATE DE PROTAMINE LEO PHARMA
3. COMMENT UTILISER LE SULFATE DE PROTAMINE LEO PHARMA?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER LE SULFATE DE PROTAMINE LEO PHARMA
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LE SULFATE DE PROTAMINE LEO PHARMA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

La substance active est le sulfate de protamine qui est utilisé comme une anti-héparine pour neutraliser l'activité de l'héparine et des héparines de bas poids moléculaire, et pour réduire l'effet de ces substances sur le corps humain.

Les héparines sont utilisées pour empêcher la formation de caillots sanguins et peuvent entraîner des saignements.

Ce médicament peut vous être administré:

- Pour aider à stopper les saignements qui ont été causés par une héparine ou une héparine de bas poids moléculaire
- Pour prévenir des saignements importants si vous êtes traité par des héparines/héparines de bas poids moléculaire et que vous allez subir une intervention chirurgicale
- Pour neutraliser les effets de l'héparine qui est utilisée dans certains types de chirurgie cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE L'ON VOUS ADMINISTRE LE SULFATE DE PROTAMINE LEO PHARMA

N'utilisez jamais le Sulfate de protamine LEO Pharma :

• si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissement et précautions
Adresser vous à votre médecin, votre pharmacien ou l'infirmière avant d'utiliser le sulfate de protamine
- si vous êtes diabétique et traité par de l'insuline (particulièrement de l'insuline protamine)
- si vous êtes allergique au poisson
- si vous êtes un homme stérile (ne pouvant pas avoir d'enfant) ou si vous avez eu une vasectomie (opération entraînant une stérilité)
- si vous avez été précédemment traité avec du sulfate de protamine, de l'insuline protamine ou du chlorure de protamine

Il soit bien possible que l'injection vous a déjà été administrée, vous devez informer le personnel de soins infirmiers si ce qui précède est applicable à vous. Si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin.

Enfants et adolescents
Sulfate de protamine n'a pas d'indications pour utilisation chez les enfants ou adolescents moins de 18 ans.

Autres médicaments et le sulfate de protamine
Informez votre médecin ou pharmacien si vous avez utilisé récemment ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse,et allaitement
Grossesse
Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Il n'y a pas de données disponibles concernant l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte.
Le Sulfate de protamine LEO pharma ne doit pas être utilisé qu'en cas de réelle nécessité.

Allaitement
Vous allaitez ? Prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou l'infirmière avant de prendre ce médicament.
Il n'y a pas de données disponibles concernant l'utilisation de ce médicament chez la femme qui allaite.
Si le traitement par Sulfate de protamine LEO pharma est nécessaire, l'allaitement doit être interrompu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Le Sulfate de protamine LEO pharma n'a pas ou a un effet négligeable sur la capacité à conduire et à utiliser des machines.

Sulfate de protamine LE OPharma contient sodium
Ce médicament contient moins d'1 mmole (23 mg) de sodium pour 5 ml, c.à.d « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER LE SULFATE DE PROTAMINE LEO PHARMA?

Votre médecin déterminera la quantité de Sulfate de protamine LEO Pharma adaptée à votre cas. Cela dépend des résultats des tests sanguins qui renseignent sur la quantité d'héparine à neutraliser.
Le sulfate de protamine LEO Pharma doit être administré par voie intraveineuse, et peut être administré par injection lente (sur une durée d'environ 10 minutes) dans une veine ou peut être ajouté à votre perfusion.
Vous pouvez avoir besoin de doses supplémentaires, particulièrement s'il est nécessaire de neutraliser une héparine de bas poids moléculaire ou si l'intervention chirurgicale dure longtemps.
On ne vous administrera pas plus de 5 millilitres de ce produit par intervalle de 10 minutes.

Si vous avez utilisé trop de sulfate de protamine LEO Pharma que vous n'auriez dû
Cela peut interférer avec le processus de coagulation sanguine en augmentant le temps de coagulation du sang.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou votre infirmière.

Si vous avez utilisé trop de Sulfate de protamine LEO Pharma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, le Sulfate de protamine LEO Pharma peut provoquer des effets indésirables, mais ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets secondaires graves
Conseillez immédiatement votre médecin, votre infirmière ou le service d'urgence si vous ressentez un des symptômes suivants :

- **Réaction allergique grave.** Les symptômes sont entre autres desdifficultés respiratoires graves, respiration sifflante, gonflement du visage et des lèvres, problèmes cardiaques, effondrement (perte de conscience suite à une pression sanguine basse)

- **Pression sanguine pulmonaire élevée.** Les symptômes sont entre autres des problèmes de respiratoires graves

- **Pression sanguine grave et prolongée.** Les symptômes sont entre autres un pouls lent, bleuissement de la peau, étourdissements ou perte de conscience (notamment quand le sulfate de protamine a été administré trop rapidement).

Les effets indésirables moins graves ont été noté après l'administration de sulfate de protamine LEO Pharam :

- pression sanguin basse. Symptômes sont entre autres le vertige.
- vomissement
- mal de dos
- saignement
- des réactions allergiques, à type d'urticaire ou autres éruption. Symptômes sont entre autres sensation de chaleur, rougeur, essoufflement et gonflement des couches profondes de la peau (parfois gonflement de la langue et les voies respiratoires)

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be et au Luxembourg via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

5. COMMENT CONSERVER LE SULFATE DE PROTAMINE LEO PHARMA

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et l'étiquette après EX. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Pas de précautions particulières de conservation.

A utiliser immédiatement après l'ouverture de l'ampoule.
Tout reliquat de solution doit être jeté.
Uniquement à utiliser si la solution est claire et l'ampoule est intacte.

Après dilution de l'administration en perfusion intraveineuse lente, le mélange doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient le Sulfate de protamine LEO Pharma
- La substance active est du sulfate de protamine. 1 ml de solution contient 1400 anti-héparine UI sulfate de protamine (équivalent à 10 mg), 5 ml contient 7000 anti-héparine UI sulfate de protamine (équivalent à 50 mg).
- Les autres composants sont
  Chlorure de sodium
  Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
  Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
  Eau pour préparations injectables

Aspect de Sulfate de protamine LEO Pharma et contenu de l'emballage extérieur
Ce produit est une solution pour injection ou perfusion, limpide et incolore. Ampoules de 5 ml. Boîtes de 5 ou 50 ampoules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LEO Pharma A/S
55 Industriparken, DK-2750 Ballerup

Danemark.

Fabricant :
Cenexi SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché.
BE316985

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
LEO Pharma N.V./S.A.
Duwijckstraat 17
B-2500 LIER
Téléphone (+32) (0)3 740 78 68
Fax (+32) (0)3 740 78 69
é-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2014

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de www.fagg-afmps.be

---

Découper le long de cette ligne et garder la partie de la notice ci-dessous. Donner la partie de la notice ci-dessus au patient.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé

Sulfate de protamine LEO Pharma
1400 anti-héparine UI/ml
(correspond à 10 mg/ml)
solution injectable et pour perfusion

1 ml contient 1400 UI anti-héparine sulfate de protamine (correspond à 10 mg)
5 ml contient 7000 UI anti-héparine sulfate de protamine (correspond à 50 mg)

Se reporter au "Résumé des Caractéristiques du Produit" (RCP) pour plus d'informations.

Indications thérapeutiques
Le sulfate de protamine est indiqué pour neutraliser les effets anticoagulants de l'héparine ou des HBPM (Cf. RCP).

Posologie et mode d'administration
Le sulphate de protamine LEO Pharma doit être administré, soit en une injection intraveineuse **lente** sur une période de 10 minutes, soit par perfusion lente continue. La dose unique maximale (dose bolus) ne doit pas excéder 5 ml (7000 UI anti-héparine / 50 mg). Idéalement, le choix de la dose devrait être guidé par l'analyse des paramètres de coagulation sanguine. Le temps thromboplastine partielle activée (APTT), le temps de coagulation activée (activated clotting time - ACT), la mesure de l'anti-Xa ainsi que le test de neutralisation du protamine effectué au lit du patient sont adaptés à cet effet. Les tests de coagulation sont habituellement effectués entre 5 et 15 minutes après l'administration de sulfate de protamine. Des administrations supplémentaires peuvent être nécessaires car le sulfate de protamine est éliminé plus rapidement de la circulation sanguine que l'héparine et, particulièrement, que les HBPM. La cinétique de résorption prolongée après une administration sous-cutanée d'héparine ou d'une HBPM peut également indiquer que des doses répétées doivent être administrées.

Neutralisation de l'héparine :
1 ml de sulfate de protamine LEO Pharma (10 mg de sulfate de protamine) permet de neutraliser approximativement 1400 UI d'héparine. Etant donné la demi-vie relativement courte de l'héparine lorsqu'elle est administrée par voie intraveineuse (30 minutes à 2 heures), la dose de sulfate de protamine devra être ajustée par rapport au temps écoulé depuis l'arrêt de l'administration intraveineuse d'héparine. La dose de sulfate de protamine, en relation avec la dose administrée d'héparine, doit être réduite si plus de 15 minutes se sont écoulées depuis l'arrêt de l'administration intraveineuse d'héparine.

Neutralisation des Héparines de Bas Poids Moléculaire (HBPM):
Une dose de 1 ml de Sulfate de protamine LEO Pharma (10 mg de sulfate de protamine) pour 1000 anti-Xa UI d'HBPM est habituellement recommandée. Le degré de neutralisation du sulfate de protamine varie en fonction des HBPM. En conséquence, pour chaque HBPM, les recommandations du fabricant de l'HBPM concernée devront être consultées en cas de surdosage.
Le sulfate de protamine ne neutralise que partiellement l'activité anti-Xa des HBPM. L'emploi de doses supérieures à celles recommandées n'augmente pas le pourcentage de neutralisation.
Le risque que la neutralisation ne soit pas totale après une injection unique de sulfate de protamine existe avec les HBPM administrées par voie sous-cutanée. Cela résulte de la cinétique de résorption, à partir du site d'injection, puisque une fraction de la dose d'HBPM sera relarguée ultérieurement dans la circulation (phénomène appelé "effet-réservoir"). Dans cette situation, il est nécessaire d'effectuer, soit des administrations répétées de sulfate de protamine, soit une perfusion intraveineuse, lente et continue.
Il faut aussi garder à l'esprit la demi-vie des HBPM lors de l'estimation de la dose de sulfate de protamine nécessaire, celle-ci se faisant en fonction du temps écoulé depuis la dernière administration d'HBPM.

Pontage coronarien
Il est recommandé d'adapter les doses de sulfate de protamine en fonction des tests de la coagulation sanguine. Le temps thromboplastine partielle activée (APTT), le temps de coagulation activée (activated clotting time - ACT), la mesure de l'anti-Xa ainsi que le test de neutralisation de la protamine effectué au lit du patient sont adaptés. Les tests de coagulation sont habituellement effectués entre 5 et 15 minutes après l'administration de sulfate de protamine. Généralement, une dose de 0,1 ml à 0,2 ml (1 – 2 mg) de Sulfate de protamine LEO Pharma est administrée par voie intraveineuse par 100 unités d'héparine administrée.

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez le nouveau-né et chez l'enfant.
Il n'y a pas de données sur l'utilisation du sulfate de protamine chez les patients insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, ni chez la personne âgée.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation
A utiliser immédiatement après l'ouverture de l'ampoule.
Tout reliquat de solution doit être jeté.
A utiliser uniquement si la solution est limpide, sans particules visibles et l'ampoule intacte. Tout reliquat de produit ou tout déchet issu de ce médicament doit être jeté et éliminé selon la législation nationale en vigueur. Le Sulfate de protamine LEO Pharma peut être administré en perfusion lente, il doit alors être dilué dans une solution du chlorure de sodium à 9 mg/ml.
Ces préparations ne doivent pas être conservées.