

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Depot-Heparin Gilvasan 25.000 I.E./ml – Ampullen

Wirkstoff: Heparin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Depot-Heparin Gilvasan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Depot-Heparin Gilvasan beachten?
3. Wie ist Depot-Heparin Gilvasan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Depot-Heparin Gilvasan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Depot-Heparin Gilvasan und wofür wird es angewendet?

Heparin hemmt die Blutgerinnung. Es wird angewendet zur Vorbeugung und Nachbehandlung bei Lungenembolie und tiefer Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in der Lunge oder in den Venen), zur Vermeidung eines ersten oder erneuten Herzinfarktes bei Angina pectoris („Brustenge“) und zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln bei Gefäßoperationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Depot-Heparin Gilvasan beachten?

Depot-Heparin Gilvasan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Heparin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine heparininduzierte Thrombozytopenie (HIT, Abnahme der Blutplättchen nach Heparinverabreichung) diagnostiziert wurde oder vermutet wird.
- wenn Sie eine gesteigerte Blutungsneigung haben (z.B. Hämophilie, Thrombozytopenie).
- wenn Sie Blutungen im Magen/Darm Trakt, in der Lunge, in der Niere oder im Gehirn haben.
- wenn Sie an schweren Erkrankungen von Leber, Bauchspeicheldrüse oder Niere leiden.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die eventuell die Gefäße beschädigen könnte, z.B.
 - o Magen-Darm Geschwüre.
 - o Krebsgeschwüre im Magen-Darm Trakt.
 - o operative Eingriffe am Zentralnervensystem (Gehirn, Wirbelsäule) sowie am Auge.
 - o durch Diabetes bedingte Erkrankung der Netzhaut.
 - o teilweiser oder vollständiger Verschluss eines Hirngefäßes.
 - o unkontrollierter schwerer Bluthochdruck.
 - o erhöhte Durchlässigkeit der Kapillargefäße.
 - o bakterielle Entzündung des Herzens.
- wenn Sie an aktiver Tuberkulose leiden.
- wenn Ihnen eine Fehlgeburt droht.

Depot-Heparin Gilvasan darf nur unter die Haut verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Depot-Heparin Gilvasan anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Depot-Heparin Gilvasan ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen Eingriffe an der Prostata oder Wirbelsäule durchgeführt werden und bei Blutgerinnseln im Gehirn.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden.
- wenn ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie Medikamente einnehmen oder verabreicht bekommen die den Kaliumspiegel im Blut beeinflussen oder die Blutgerinnung herabsetzen können.

Ihr behandelnder Arzt wird Ihre Blutgerinnung regelmäßig mittels Blutuntersuchung kontrollieren. Aufgrund dieser Untersuchungsergebnisse kann die Behandlung abgebrochen oder verschoben werden.

Ihr Arzt wird Sie informieren falls bei Ihnen die sogenannte heparininduzierte Thrombozytopenie (HIT) diagnostiziert wurde; in diesem Fall wird die Therapie sofort abgesetzt und Sie dürfen nie wieder mit Heparin oder heparin-ähnlichen Medikamenten behandelt werden. Sie werden ein anderes Medikament zur Hemmung der Blutgerinnung erhalten.

Falls Sie über 60 Jahre alt sind können vermehrt Blutungen auftreten.

In den ersten 36 Stunden nach einer Geburt ist besondere Vorsicht geboten.

Falls Sie unter erhöhtem Blutdruck leiden, wird dies ihr behandelnder Arzt regelmäßig kontrollieren.

Falls ihr Arzt eine Überempfindlichkeit auf Heparin vermutet, kann er Ihnen eine kleine Probedosis verabreichen.

Anwendung von Depot-Heparin Gilvasan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können zu einer Verstärkung der Wirkung von Heparin und damit zu einer erhöhten Blutungsgefahr führen:

- bestimmte entzündungshemmende Mittel (z.B. Indometacin)
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, Dipyridamol, Cumarin-Derivate, Antithrombin III-Konzentrat) oder Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (z.B. Streptokinase, Alteplase)
- Volumersatzlösungen (Dextrane)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Sulfinpyrazon, Probenecid)
- Arzneimittel zur Entwässerung (Etacrynsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Valproinsäure)
- Bestimmte Antibiotika (Penicillin i.v. in hohen Dosen, manche Cephalosporine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Zytostatika)

Bestimmte Arzneimittel können zu einer Verminderung der Wirkung von Heparin führen:

- Ascorbinsäure (Vitamin C)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Digitalis)
- Nikotin
- Bestimmte Antibiotika (Tetracykline)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Phenothiazine)

Heparin kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln verstärken:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Propranolol)
- Beruhigungsmittel (Benzodiazepine)

Der Bilirubinspiegel im Blut kann erhöht sein.

Mit bestimmten „basischen“ Medikamenten (z.B. Chinin, tricyclische Antidepressiva) kann es zu gegenseitiger Wirkungsabschwächung kommen.

Falls Sie Medikamente wie

- bestimmte Entwässerungsmittel (kaliumsparende Diuretika)
 - bestimmte Blutdrucksenker (ACE-Hemmer, Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten)
- einnehmen wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen.

Wenn mehrere Arzneimittel (oder Arzneimittel und Genussmittel, wie z.B. Alkohol) eingenommen werden, kann es zu einer Abschwächung oder Verstärkung der Wirkung (oder auch der Nebenwirkungen) der Arzneimittel kommen, selbst dann, wenn Sie die Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Falls Sie schwanger sind oder stillen wird Ihr behandelnder Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen.

Hohe Dosierungen von Heparin über einen längeren Zeitraum können zu einem erhöhten Risiko von Osteoporose führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Depot-Heparin Gilvasan hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Depot-Heparin Gilvasan enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Depot-Heparin Gilvasan anzuwenden?

Depot-Heparin Gilvasan wird Ihnen von Ihrem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Versuchen Sie nicht, sich Heparin selbst zu spritzen!

Ihr behandelnder Arzt bestimmt die Dosis und die Therapiedauer; diese hängt davon ab wofür Heparin eingesetzt wird, von den Ergebnissen der einzelnen Blutuntersuchungen und von Ihrem Körpergewicht.

Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Depot-Heparin Gilvasan wird ausschließlich subkutan (unter die Haut) injiziert.

Als Verabreichungsort sehr gut geeignet sind die beiden Oberschenkelseiten und die Bauchwand. Es wird empfohlen Depot-Heparin Gilvasan langsam, ohne zu aspirieren, zu injizieren, und die Injektionsstelle nach der Injektion nicht zu reiben.

Vorsicht ist geboten bei subkutanen Injektionen in gefäß- und nervenführenden Bereichen, da die Gefahr der Hämatombildung und Nervenläsion besteht.

Depot-Heparin Gilvasan darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es muss von Fall zu Fall entschieden werden, ob gerinnungshemmende Maßnahmen ausreichen oder ob andere bzw. zusätzliche Maßnahmen (Operation, Thrombolyse mit Streptokinase oder Urokinase) angebracht sind.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Alter, Gewicht, Allgemeinzustand und Ansprechen des Patienten sowie vor allem nach den Gerinnungswerten: aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT), Thrombinzeit und Vollblutgerinnungszeit. Als empfindlichste Kontrollmethode ist die Bestimmung der aPTT zu nennen. Bei Verabreichung von Heparin in therapeutischen Dosen sollte die aPTT das 1,5 – 2,5fache des Normalwertes erreichen.

Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist im Allgemeinen eine Dosisreduktion erforderlich.

Für *Erwachsene* gelten nachstehende Dosierungsrichtlinien:

Falls eine orale Therapie nicht indiziert ist, kann die Langzeitantikoagulierung mit Heparin wie unter Punkt 2 angegeben durchgeführt werden.

1. Prophylaxe des Herzinfarktes sowie Reinfarktprophylaxe bei Angina pectoris

Zur Prophylaxe des Herzinfarktes sowie zur Reinfarktprophylaxe bei Patienten mit Angina pectoris werden 25.000 I.E. s.c. zweimal wöchentlich verabreicht. Eine Kontrolle der Gerinnungswerte ist bei dieser Form der Behandlung im Allgemeinen nicht erforderlich.

2. Thromboseprophylaxe bei Operationen an Gefäßen

Wählt man bei gefäßrekonstruierenden Eingriffen die subkutane Heparintherapie, so verabreicht man am ersten postoperativen Tag 6000 – 10.000 I.E. s.c. 3 – 4 mal täglich, am 2. und 3. Tag 8000 – 12.000 I.E. s.c. 3 mal täglich und am 4. – 6. Tag 2 mal 12.000 – 16.000 I.E. s.c.

3. Embolien funktioneller Endarterien

Im Anschluß an eine Embolektomie bzw. Fibrinolysetherapie verabreicht man durch mindestens 3 Wochen 10.000 I.E. Heparin s.c. in 8stündigen Intervallen oder 5000 I.E. s.c. in Abständen von 4 Stunden.

Ein Sondergebiet stellen Thrombosen und Embolien von Hirnarterien dar. Im akuten Geschehen, d.h. beim voll entwickelten apoplektischen Insult, ist eine Behandlung mit Antikoagulantien aufgrund der Gefahr, Blutungen zu verstärken oder Blutungen in Erweichungsherde auszulösen, nicht indiziert.

Eine Antikoagulantienbehandlung ist bei Patienten mit akuten zerebralen Durchblutungsstörungen, Mitralvitium und Herzrhythmusstörungen sowie bei intermittierenden ischämischen Syndromen mit dem Ziel einer Embolieprophylaxe in Betracht zu ziehen. Zu diesem Zweck verabreicht man wie oben beschrieben 3mal täglich 10.000 I.E. Heparin s.c. oder 5000 I.E. s.c. in Abständen von 4 Stunden und setzt nach ca. 2 – 3 Wochen die Behandlung mit oralen Antikoagulantien langfristig fort.

4. Prophylaxe und Erhaltungstherapie bei Lungenembolie und tiefer Venenthrombose

Man beginnt die gerinnungshemmende Behandlung mit Heparin mit einer intravenösen Bolusinjektion von 5000 I.E. eines Heparinpräparates zur intravenösen Applikation. Im Anschluss daran ist der Übergang auf die subkutane Applikation möglich. Hierzu empfiehlt sich die Gabe von 10.000 I.E. in 6 – 8stündigen Abständen oder die Verabreichung von 15.000 I.E. in Abständen von 12 Stunden.

Im Regelfall beträgt die Dauer der Behandlung mit Heparin 10 Tage. Anschließend setzt man die Antikoagulantientherapie im Allgemeinen mit oralen Präparaten über 3 – 6 Monate fort. Man beginnt mit der oralen Antikoagulierung 2 bis 3 Tage vor Absetzen der Heparintherapie.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche wird die intravenöse Anwendung von Heparin empfohlen, deswegen ist Depot-Heparin Gilvasan 25.000 I.E./ml nicht geeignet.

Falls Sie Fragen zu Ihrer Therapie haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Depot-Heparin Gilvasan erhalten haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung können Sie verstärkt an Blutungen leiden. Die Blutungen treten zumeist aus Haut- und Schleimhäuten, Wunden, Magen/Darmtrakt und in der Blase auf.

Bei *leichten, nicht lebensbedrohlichen Blutungen* wird die Heparindosis reduziert bzw. gegebenenfalls die Heparintherapie abgesetzt.

Bei *schweren, lebensbedrohlichen Blutungen* wird als Gegenmittel zur Neutralisierung der Heparinwirkung Protaminsulfat oder Protaminhydrochlorid gegeben. Als Regel gilt, dass 1 mg Protamin die Wirkung von 100 I.E. Heparin neutralisiert.

Die Protamin-Verabreichung darf nur unter strenger Überwachung erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten der beobachteten Nebenwirkungen sind definiert als:

- Sehr häufig: betreffen mehr als 1 Behandelten von 10
- Häufig: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1000
- Selten: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10000
- Sehr selten: betreffen weniger als 1 Behandelten von 10000
- Unbekannt: Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Häufig bis sehr häufig:

Verminderte Zahl von Blutplättchen; dies wird von ihrem behandelnden Arzt überwacht

- Eine schwerwiegende Komplikation ist das Auftreten einer heparininduzierten Thrombocytopenie (HIT Typ II), was zu einem starken Abfall der Blutplättchen mit gleichzeitiger Bildung von Blutgerinnseln führt. Dabei kann es zu Blutgerinnseln und daraus resultierendem Absterben von Gewebe in verschiedenen Organen, in Armen und Beinen und zum Schlaganfall kommen. Seltener kann es auch zu Blutungen führen (Blutungen unter der Haut, Blut im Stuhl, Blutungen nach Operationen). Diese Komplikation kann zum Tod führen.
- Leichter Anstieg der Leberwerte (Transaminasen)
- Schmerzen sowie Schwellungen, Entzündungen, Rötungen, Juckreiz und kleinere blaue Flecken an der Injektionsstelle

Selten

- Geringere Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)

- allergische Reaktionen wie Schnupfen, tränende Augen, juckender Ausschlag, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Fieber, Atemnot, Blutdruckabfall, Bronchialasthma und Kollaps
- Funktionsstörung der Nebenniere durch Blutung
- Störungen des Elektrolythaushaltes, besonders wenn Sie unter Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden oder Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist
- Blutdruckanstieg
- vorübergehender Haarausfall
- Zerstörung von Gewebe und Blutungen an der Injektionsstelle sowie Blutungen aus Wunden

Sehr selten

- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- anaphylaktischer (allergischer) Schock

Nicht bekannt

- Blutungen im Magen/Darm Trakt
- Blut im Stuhl, schwarz gefärbter Stuhl
- Übelkeit und Erbrechen
- Haut- und Schleimhautblutungen
- Hautausschläge
- Bei höheren Dosen über längere Zeit: Verminderung der Knochendichte, Brüche.
- Blutungen in der Blase/Blut im Urin
- Anstieg der freien Fettsäuren und des Thyroxins (Schilddrüsenhormon)
- vorübergehender Kaliumanstieg im Blut
- Erniedrigung des HDL-Cholesterins
- Verfälschung der Blutzuckerwerte und des Ergebnisses des Bromsulfaleintestes
- Hirninfarkt
- Prellungen
- Bluterguss unter der Hirnhaut (Subduralhämatom)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Depot-Heparin Gilvasan aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Depot-Heparin Gilvasan enthält

- Der Wirkstoff ist: Heparin-Natrium
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Aqua ad injectionem

1 ml der Injektionslösung enthält 25.000 I.E. Heparin-Natrium.

Wie Depot-Heparin Gilvasan aussieht und Inhalt der Packung Ampullen aus Klarglas.

10 Ampullen zu 2 ml
Klare, farblose bis gelbliche Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Gilvasan Pharma GmbH
Gumpendorfer Straße 83-85/2/EG
AT-1060 Wien

Hersteller:

G.L. Pharma GmbH
Arnthgasse 3
AT-1160 Wien
Tel: 0043-1-4853505-0

Z.Nr.: 1-11858

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 202018.