

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Heparin Gilvasan 100 I.E./ml Injektionslösung

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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Im Folgenden wird Heparin Gilvasan 100 I.E./ml Injektionslösung zur Leistungserhaltung von intravasalen Katheter- und Portsystemen als „Heparin Gilvasan“ bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Heparin Gilvasan wird in Portsystemen und in im Blutgefäß verweilenden Kathetern verwendet um Verstopfungen durch Blutgerinnsel zu vermeiden. Portsysteme sind ins Unterhautgewebe implantierte Katheter, die von außen punktiert werden können und einen dauerhaften Zugang zum Gefäßsystem bieten.

Heparin Gilvasan ist nur zum Gebrauch als Locklösung bestimmt und nicht zur therapeutischen Anwendung. Eine Heparin-haltige Locklösung soll den Hohlraum des Gefäßzugangssystems während des Nichtgebrauchs füllen oder „versiegeln“. Die Locklösung verbleibt im Katheter oder im Portsystem, um dort die Blutgerinnung zu verhindern und den Durchfluss zu gewährleisten.

Heparin Gilvasan wird bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Neugeborenen angewendet.

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

Heparin Gilvasan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Heparine jeglicher Art oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an heparin-induzierter Thrombozytopenie (Abnahme der Blutplättchen nach Heparinverabreichung) leiden, oder wenn Sie vermuten, daran zu leiden.
- wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Heparin Gilvasan Ampullen dürfen nur einmal verwendet werden. Eine wiederholte Verwendung oder mehrfache Entnahme aus einer Ampulle ist nicht erlaubt. Lösungen, die sich bereits im Katheter befunden haben, dürfen nach einer Entnahme kein zweites Mal verwendet werden.

Heparin Gilvasan ist nicht dafür vorgesehen, in Ihren Blutkreislauf zu gelangen. Heparin Gilvasan muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des Gefäßzugangssystems als Locklösung angewendet werden, ansonsten kann es unbeabsichtigt in den Blutkreislauf gelangen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Heparin Gilvasan bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie an Kreislaufstörungen leiden,
- wenn Sie vor kurzem am Gehirn, den Augen oder dem Rückenmark operiert wurden,

Strenge aseptische (keimfreie) Techniken müssen jederzeit angewendet werden.

Wird Heparin Gilvasan bei Ihnen länger als 5 Tage angewendet, wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen die Zahl Ihrer Blutplättchen messen. Haben Sie bereits zuvor Heparin erhalten, sollte die Zählung der Blutplättchen früher durchgeführt werden. Heparin Gilvasan muss sofort aus allen Spülungen und Venenzugängen entfernt werden, wenn Sie zu wenige Blutplättchen im Blut haben oder es aufgrund einer offenen Verbindung zwischen beiden Herzvorhöfen zu einer gekreuzten Embolie kommt. Bei der gekreuzten Embolie gelangt ein Gefäßpfropf aus einer Vene durch die Öffnung in der Herzscheidewand in eine Arterie und verursacht dort einen Gefäßverschluss.

Wiederholtes Durchspülen eines mit Heparin-Locklösung gefüllten Katheters kann zu einer Blutgerinnung führen.

Heparin Gilvasan enthält Natrium

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

Anwendung von Heparin Gilvasan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn der gleiche Venenzugang zur Blutentnahme für Laboranalysen verwendet wird, sollte die Heparin-Locklösung vor der Blutentnahme aus dem Venenzugang entfernt werden. Ansonsten könnten die Laborergebnisse verfälscht werden.

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.

Bei richtiger Anwendung ist Heparin Gilvasan während der Schwangerschaft im Normalfall unbedenklich. Heparin gelangt nicht durch die Plazenta (Mutterkuchen), welche das Ungeborene in der Gebärmutter versorgt.

Heparin wird nicht über die Muttermilch ausgeschieden.

Sollten Sie schwanger sein, oder stillen, wird Ihr Arzt Sie während der Anwendung von Heparin-Gilvasan sorgfältig überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Heparin Gilvasan beeinträchtigt nicht die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Heparin Gilvasan anzuwenden?

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

Die Menge an Heparin richtet sich nach der Größe/Länge des Katheters.

Bei Venenzugängen in Armen oder Beinen wird der Katheter zuerst mit Kochsalzlösung gespült. Anschließend werden 0,1-0,2 ml Heparin Gilvasan in den Katheter appliziert.

Zentrale oder lange Venenkatheter werden nach einer Blutentnahme mit Kochsalzlösung gespült. Direkt anschließend werden 1-2 ml Heparin Gilvasan in die Katheter appliziert.

Beim PORT-A-CATH[®], einem dauerhaften, unter der Haut gelegenen Zugang zum Blutkreislauf, wird das System zuerst mit Kochsalzlösung gespült. Anschließend werden 5 ml Heparin Gilvasan hinein appliziert. Dieser Vorgang wird nach jeder Blutentnahme wiederholt.

Heparin Gilvasan ist ausschließlich als Locklösung von Kathetern, die sich im Blutgefäß befinden (intravasal), und nicht für therapeutische Zwecke vorgesehen. Vor jeder neuen Benutzung des Venenzugangs muss die Heparin Gilvasan Locklösung entfernt und der Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung durchgespült werden.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Art des Katheters, von der Häufigkeit, mit der der Katheter benutzt wird und von den Vorschriften des jeweiligen Arztes/der jeweiligen Gesundheitseinrichtung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen unterscheidet sich nicht von der Anwendung bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine größere Menge von Heparin Gilvasan erhalten haben, als Sie sollten, sind meist keine Notfallmaßnahmen nötig. Bei leichten Blutungen reicht es, die Anwendung abubrechen. Eine Überdosierung mit Heparin Gilvasan ist höchst unwahrscheinlich.

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.

Da bei richtiger Anwendung nur ein sehr geringer Anteil an Heparin in den Blutkreislauf gelangt, sind Nebenwirkungen höchst unwahrscheinlich.

Es gibt jedoch seltene Berichte von heparin-induzierter Thrombozytopenie (Abnahme der Blutplättchen nach Heparinverabreichung) und über Verstopfungen der Gefäße durch Blutgerinnsel (Thrombose) bei Patienten, deren Venenzugänge mit Heparin-Lösung gespült wurden.

Allergische Reaktionen auf Heparin sind selten. Anzeichen für eine allergische Reaktion können sein: Hautausschlag, Bindehautentzündung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Asthma, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute, beschleunigte Atmung, Gefühl der Beklemmung, Fieber, Schüttelfrost, Schwellungen der Haut oder Schleimhaut und anaphylaktischer Schock (Überempfindlichkeitsreaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot).

Bei versehentlicher subkutaner Anwendung (Injektion unter die Haut) können örtliche Irritationen entstehen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Heparin-induzierte Thrombozytopenie (eine das Immunsystem betreffende Krankheit, bei der sich durch Verabreichung von Heparin die Anzahl der Blutplättchen verringert)
- Allergische Reaktionen: z.B. Hautausschlag, Bindehautentzündung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Asthma, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute, beschleunigte Atmung, Gefühl der Beklemmung, Fieber, Schüttelfrost, Schwellungen der Haut oder Schleimhaut

- und anaphylaktischer Schock (Überempfindlichkeitsreaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot)
- Thrombose (Verstopfung der Gefäße durch Blutgerinnsel)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hautirritationen an der Katheterstelle

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende 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 Heparin Gilvasan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Heparin Gilvasan enthält

- Der Wirkstoff ist: Heparin-Natrium
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

1 ml Injektionslösung enthält 100 I.E. Heparin-Natrium.

Wie Heparin Gilvasan aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis gelbliche Lösung in klaren Glas-Ampullen á 5 ml Inhalt.

10 Ampullen zu 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Gilvasan Pharma GmbH

Gumpendorfer Straße 83-85/2/EG

AT-1060 Wien

Hersteller:
G.L. Pharma
Arnethgasse 3
AT-1160 Wien

Z.Nr.:139208

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.