

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Orgaran-Ampullen Danaparoid-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Orgaran und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Orgaran beachten?
3. Wie ist Orgaran anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orgaran aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST ORGARAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Orgaran enthält Danaparoid-Natrium und gehört zur Gruppe der Antithrombotika.

Orgaran wird angewendet, um die Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefäßen zu vermeiden sowie bei Patienten, die ein erhöhtes Risiko für ein Blutgerinnsel (z. B. bei bettlägerigen Patienten nach Operationen) haben.

Orgaran wird zur Vermeidung oder Behandlung von Blutgerinnseln bei Patienten angewendet, die nicht mehr mit Heparin behandelt werden dürfen, da sie an einer so genannten Heparin-induzierten Thrombozytopenie leiden (massives Absinken der Anzahl der Blutplättchen aufgrund einer Überempfindlichkeit gegen Heparin).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ORGARAN BEACHTEN?

**Orgaran darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** gegen Danaparoid-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Orgaran sind
- wenn Sie in den vergangenen drei Monaten einen hämorrhagischen **Insult** (bedingt durch eine Gehirnblutung) hatten
- wenn Sie eine unkontrollierbare **Blutung** haben
- wenn Sie unter schwerem, unkontrolliertem **Bluthochdruck** leiden
- wenn Sie durch Diabetes (Zuckerkrankheit) verursachte **Schädigungen der Augen** haben
- wenn Sie eine **Infektion der Herzklappen** (akute bakterielle Endokarditis) haben

Wenn Sie **Heparin** (ein häufig verwendetes Antithrombotikum) zur Behandlung von Blutgerinnseln erhalten, sollte keine **Spinal-** oder **Epiduralanästhesie** durchgeführt werden.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft.**

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Orgaran ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen folgender Zustand besteht oder bestanden hat:
    - wenn eine **frühere Behandlung** mit Heparinen (eine Gruppe häufig verwendeter Antithrombotika) zu einem massiven Absinken der Anzahl der Blutplättchen geführt hat (Thrombozytopenie) und ein Bluttest zeigt, dass die Anwendung von Orgaran eine ähnliche Wirkung haben kann
    - wenn eine starke **Blutungsneigung** wie z. B. Hämophilie oder ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht
    - bei Störungen der **Leber- oder Nierenfunktion**
    - bei **Geschwüren** des Magens oder des Zwölffingerdarms
    - bei Überempfindlichkeit gegen **Sulfit**, das bei Asthmapatienten schwere allergische Reaktionen auslösen kann
  - wenn Orgaran während einer **Herz-Lungen-Operation** verwendet wird
  - wenn für eine Untersuchung oder Operation eine **Spinal-/Epiduralanästhesie** notwendig ist. In diesem Fall kann eine spezielle Überwachung erforderlich sein.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft.**

### **Bei Anwendung von Orgaran mit anderen Arzneimitteln**

→ **Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben**, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Orgaran kann auf andere Arzneimittel wirken oder von diesen beeinflusst werden.

Folgende Arzneimittel können das Blutungsrisiko bei gleichzeitiger Anwendung von Orgaran erhöhen:

- Arzneimittel zur **Auflösung von Blutgerinnseln**
- Aspirin und andere **entzündungshemmende Medikamente** (wie NSAIDs), z. B. zur Behandlung von Rheuma
- Arzneimittel, die **Geschwüre** hervorrufen können (wie Kortikosteroide).

### **Bei Anwendung von Orgaran zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke haben keine Auswirkung auf die Wirksamkeit von Orgaran.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten oder wenn Sie stillen.** Ihr Arzt kann Ihnen Orgaran trotzdem verabreichen, wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit besteht.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht bekannt, dass Orgaran eine Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Orgaran**

Orgaran enthält **Natriumsulfit**. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gegen Sulfit überempfindlich sind, da Sulfit schwere allergische Reaktionen bei Asthmapatienten hervorrufen kann.

### 3. WIE IST ORGARAN ANZUWENDEN?

Orgaran wird von einem Arzt oder einer Krankenschwester injiziert.

#### **Dosierung**

Die Dosis zur Vorbeugung der Thrombose ist eine Ampulle (750 Einheiten) zwei Mal täglich über bis zu 14 Tage. In manchen Fällen kann Orgaran länger verabreicht werden. Patienten mit einem massiven Absinken der Anzahl der Blutplättchen während der Gabe von Heparin (Thrombozytopenie, siehe Punkt 1) benötigen normalerweise höhere Dosierungen.

Der Arzt wird die für Sie erforderliche Orgaran Dosis von folgenden Faktoren abhängig machen:

- der zugrunde liegenden Krankheit, an der Sie leiden
- dem Thromboserisiko
- dem Blutungsrisiko
- Ihrem Gesundheitszustand und körperlichen Merkmalen (wie Gewicht)
- ob Sie gegen Heparine überempfindlich sind oder nicht

Orgaran kann Kindern verabreicht werden. Zur Dosisbestimmung wird der Arzt Alter und Gewicht berücksichtigen.

#### **Wie wird Orgaran verabreicht**

Orgaran wird von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Das Arzneimittel wird entweder als Injektion unter die Haut oder in die Vene verabreicht.

#### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Orgaran angewendet wurde, als beabsichtigt**

Da Ihr Arzt/Ihre Krankenschwester Ihren Zustand sorgfältig überwacht, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Orgaran verabreicht wird. Bei Bedarf wird die Dosis angepasst.

Wird eine zu hohe Dosis verabreicht, kann es zu ungewöhnlichen Blutungen kommen. Diese können sich folgendermaßen zeigen:

- Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- schwarzer Stuhl (kann auf Magen- oder Darmblutungen hinweisen)
- Blut im Harn
- ungewöhnlich starke Menstruation

**→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben angeführten oder andere Anzeichen für ungewöhnlichen Blutverlust bemerken.**

#### **Wenn die Anwendung von Orgaran vergessen wurde**

Da Ihr Arzt/Ihre Krankenschwester Ihren Zustand sorgfältig überwacht, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu wenig Orgaran verabreicht wird. Bei Bedarf wird die Dosis angepasst.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Orgaran abbrechen**

Ihr Arzt entscheidet, wann die Anwendung von Orgaran zu beenden ist.

Wenn Sie noch Fragen zur Anwendung dieses Präparats haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Orgaran Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **Informieren Sie bitte Ihren Arzt** oder Apotheker, **wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Orgaran kann das Blutungsrisiko erhöhen.

Einige Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere:

**Häufige Nebenwirkungen** (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100)

- Massives Absinken der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) bei Patienten, die überempfindlich gegen Heparin sind
- Hautausschlag
- Starke Blutungen nach der Operation

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000)

- Blutergüsse oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Allergische (überempfindliche) Reaktionen

**Seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 von 1000)

- Starke Blutung oder Sickerblutung an der Operationsstelle
- Absinken der Anzahl der Blutplättchen aufgrund einer Autoimmunerkrankung (Autoimmunthrombozytopenie)

Wird Heparin (ein Antithrombotikum) gleichzeitig mit einer Spinalanästhesie angewendet, kann es zu Blutergüssen an der Wirbelsäule kommen. Das passiert sehr selten und nicht unbedingt mit Orgaran (siehe Punkt 2).

Wenn Sie jedoch folgende Anzeichen bemerken

- Rückenschmerzen
- Kribbeln, Taubheit oder Schwäche in den Beinen
- Probleme mit Darm oder Blase

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, da Sie eventuell eine Behandlung benötigen.

#### **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:

#### **Österreich**

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 ORGARAN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Krankenhaus lagert Orgaran ordnungsgemäß laut Lagerungsbedingungen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Orgaran enthält**

- Der Wirkstoff ist: Danaparoid-Natrium (750 Anti-Faktor Xa-Einheiten in 0,6 ml Lösung).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsulfit, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure (zur pH-Einstellung).

### **Wie Orgaran aussieht und Inhalt der Packung**

Orgaran ist eine klare, farblose bis schwach-gelbliche wässrige Injektionslösung in Glasampullen (10 Ampullen pro Packung). Jede Ampulle enthält 0,6 ml Lösung mit 750 Anti-Faktor Xa-Einheiten Danaparoid-Natrium.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Mylan Österreich GmbH,  
1110 Wien

#### *Hersteller*

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U  
Avda. Leganés, 62,  
Alcorcón 28923  
Madrid,  
Spanien

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestraße 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Deutschland

Z. Nr.: 1-22450

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2020.