

Gebrauchsinformation

Package Leaflet - Heparin -Excipients 12-11

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Heparin-Natrium LEO 25.000 I.E./5 ml Injektionslösung

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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Heparin-Natrium LEO und wofür wird es angewendet?

Heparin-Natrium LEO ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

Heparin-Natrium LEO wird angewendet zur

- Vorbeugung von thromboembolischen Erkrankungen
- Behandlung von venösen und arteriellen thromboembolischen Erkrankungen einschließlich der Frühbehandlung des Herzinfarktes sowie der instabilen Angina pectoris
- Gerinnungshemmung bei Behandlung oder Operation mit extrakorporalem Kreislauf (z. B. Herz-Lungen-Maschine oder Blutwäsche)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparin-Natrium LEO beachten?

Heparin-Natrium LEO darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Heparin-Natrium, Benzylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein akuter oder aus der Vorgeschichte bekannter immunvermittelter, durch Heparin ausgelöster Abfall der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) vorliegt.
- bei einer aktiven starken Blutung, und wenn Sie Risikofaktoren für eine starke Blutung haben.
- wenn Sie an einer durch Krankheitserreger verursachten Entzündung der Herzinnenhaut (septische Endokarditis) leiden.
- bei Erkrankungen, bei denen der Verdacht einer Schädigung des Gefäßsystems besteht, z. B.: Geschwüre im Magen- und/oder Darmbereich, Bluthochdruck (über 105 mmHg diastolisch), Hirnblutung (Schlaganfall), Verletzungen oder chirurgische Eingriffe am Zentralnervensystem, Augenoperationen, schwere Netzhauterkrankungen (Retinopathien), Glaskörperblutungen, Hirnarterienaneurysma.
- bei Organschädigungen, die mit einer Blutungsneigung einhergehen.
- wenn rückenmarksnahe Narkosen (Spinalanästhesie, Periduralanästhesie) durchgeführt werden.

Bei Patienten, die Heparin eher zur Behandlung und nicht zur Vorbeugung erhalten, darf bei nicht dringend notwendigen, operativen Eingriffen keine Entnahme von Nervenwasser im Lendenwirbelbereich oder rückenmarksnahe Narkose durchgeführt werden. Darüber hinaus darf bei solchen Patienten kein Katheter in den Rückenmarkskanal eingeführt werden. Das Entfernen oder Verändern von Kathetern, die im Rückenmarkskanal liegen, soll nur vorgenommen werden, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt.

Heparin-Natrium LEO darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol (10 mg/ml) nicht bei Früh- oder Neugeborenen angewendet werden. Es besteht das Risiko der Schnappatmung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Heparin-Natrium LEO bei Ihnen angewendet wird.

Heparin-Natrium LEO sollte in folgenden Fällen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden:

- wenn bei Ihnen ein Blutungsrisiko besteht.
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die die Funktion der Blutplättchen oder des Gerinnungssystems beeinflussen.
- wenn bei Ihnen eine Narkose im Bereich des Rückenmarks (Spinal- oder Epiduralanästhesie) oder eine Entnahme von Rückenmarksflüssigkeit (spinale Punktierung) vorgenommen wird, da es dabei zu Blutungen und im schlimmsten Fall zu permanenter Lähmung kommen kann. Sollten Sie nach einer solchen Narkose Rückenschmerzen, Taubheit und Schwäche in Ihren Beinen oder aber Schwierigkeiten mit der Darm- oder Blasenkontrolle bemerken, informieren Sie umgehend den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Das Platzieren oder Entfernen eines Katheters im Bereich des Rückenmarks (Peridural- oder Spinalkatheter) sollte nicht früher als 4-6 Stunden nach der letzten intravenösen Heparin-Gabe oder 8-12 Stunden nach der letzten subkutanen Heparin-Gabe erfolgen. Eine erneute Gabe sollte frühestens 1 Stunde nach dem operativen Eingriff verabreicht werden.

Das Arzneimittel darf aufgrund des Blutungsrisikos nicht in den Muskel gespritzt werden.

Wegen des Risikos eines immunvermittelten, durch Heparin ausgelösten Abfalls der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie (Typ II)) soll vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen danach eine Bestimmung der Anzahl der Blutplättchen erfolgen. Die Behandlung mit Heparin-Natrium LEO muss bei Patienten, die eine solche Thrombozytopenie entwickeln, abgebrochen werden. Die Anzahl der Blutplättchen normalisiert sich für gewöhnlich innerhalb von 2 bis 4 Wochen nach Abbruch der Behandlung. Niedermolekulares Heparin soll im Falle einer Thrombozytopenie (Typ II) nicht als Alternative zu Heparin verwendet werden.

Heparin-Natrium LEO kann den Kaliumspiegel des Blutes erhöhen. Insbesondere betroffen sind Patienten mit Diabetes mellitus, chronischem Nierenversagen, vorbestehender stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes und erhöhten Kaliumspiegeln des Blutes, sowie Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel des Blutes erhöhen können, therapiert werden oder die sich einer Langzeitbehandlung mit Heparin unterziehen.

Bei Risikopatienten sollen die Kaliumspiegel vor Beginn der Behandlung gemessen und regelmäßig danach überwacht werden. Eine mit Heparin in Verbindung stehende Erhöhung des Blutkaliumspiegels (Hyperkaliämie) bildet sich normalerweise nach Abbruch der Behandlung zurück, obwohl andere Versuche in Betracht gezogen werden müssen, wenn eine Behandlung mit Heparin als lebensrettend eingestuft wird (z. B. verringerte Kalium-Einnahme, Abbruch anderer Arzneimittel, die das Kaliumgleichgewicht beeinflussen).

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Heparin-Natrium LEO ist erforderlich, bei

- Verdacht auf eine bösartige Erkrankung (Malignom) mit erhöhtem Blutungsrisiko
- Nieren- und Harnleitersteine
- chronischer Alkoholismus

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- während der Schwangerschaft, insbesondere bei längerer Anwendung

Ältere Patienten haben eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine eingeschränkte Nierenfunktion. Daher soll Heparin-Natrium nur mit Vorsicht älteren Patienten verschrieben werden, insbesondere Frauen.

Treten unter der Behandlung mit Heparin-Natrium LEO thromboembolische Komplikationen auf, muss die Thrombozytenzahl kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit Heparin-Natrium LEO (mehr als 22.500 I.E./Tag) sollte jede Verletzungsgefahr vermieden werden.

Bei Säuglingen, Kindern und Patienten mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz ist eine sorgfältige Überwachung und Kontrolle der Gerinnungswerte erforderlich; dies gilt auch für die Thromboembolieprophylaxe („low-dose“-Behandlung).

Heparin-Natrium LEO kann die Menstruationsblutung verstärken und verlängern. Bei ungewöhnlich starken oder unregelmäßigen Blutungen sollten Sie sich, um organische Ursachen auszuschließen, gynäkologisch

untersuchen lassen.

Hinweise zu labordiagnostischen Untersuchungen:

Regelmäßige Kontrollen der Gerinnungswerte (aktivierte partielle Thromboplastinzeit; aPTT) sowie der Thrombozytenwerte sind bei der Heparin-Gabe erforderlich.

Kontrollen der Thrombozytenzahlen sollen erfolgen:

- vor Beginn der Heparin-Gabe
- am 1. Tag nach Beginn der Heparin-Gabe
- anschließend während der ersten 3 Wochen regelmäßig alle 3-4 Tage
- am Ende der Heparin-Behandlung

Heparin kann die Ergebnisse zahlreicher Laboruntersuchungen verfälschen, z. B. die Blutsenkungsgeschwindigkeit, Erythrozyten-Resistenz- und Komplementbindungsteste.

Heparin kann die Prothrombinzeit beeinflussen; dies ist bei der Einstellung auf Cumarinderivate zu beachten.

Unter Heparin-Behandlung können die Ergebnisse von Schilddrüsenfunktionsuntersuchungen verfälscht werden (z. B. fälschlich hohe T₃- und T₄-Spiegelmessungen).

Die Serum-Kaliumspiegel sollten bei entsprechenden Risikopatienten (z. B. aufgrund von Diabetes mellitus, Einschränkung der Nierenfunktion oder Einnahme von Arzneimitteln, die den Serum-Kaliumspiegel erhöhen) kontrolliert werden.

Anwendung von Heparin-Natrium LEO 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.

Der gerinnungshemmende Effekt von Heparin-Natrium LEO kann bei gleichzeitiger Verabreichung von anderen Medikamenten, die das Gerinnungssystem beeinflussen, verstärkt werden.

Hierzu zählen folgende Medikamente:

- Medikamente, die die Funktion der Blutplättchen hemmen (z. B. Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel, Dipyridamol in hohen Dosen, andere nichtsteroidale antiinflammatorische Medikamente (NSARs), einschließlich Phenylbutazon, Indometacin, Sulfinpyrazon, Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)),
- blutgerinnselauflösende Medikamente,
- Vitamin-K-Antagonisten,
- aktiviertes Protein C und
- direkte Thrombin-Hemmer.

Die Kombination von Heparin-Natrium LEO mit diesen Arzneimitteln soll vermieden oder zumindest engmaschig überwacht werden.

Übermäßiges Rauchen kann die Heparin-Wirkung hemmen.

Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumore (Zytostatika):

können die Heparin-Wirkung verstärken; Doxorubicin schwächt sie wahrscheinlich ab.

Nitroglycerin (in die Vene eingespritzt):

Klinisch bedeutsame Wirkungsabschwächung. Nach Absetzen von Nitroglycerin kann es zu einem sprunghaften Anstieg der aPTT kommen. Engmaschige Kontrollen der aPTT und eine Dosisanpassung von Heparin-Natrium LEO sind bei gleichzeitiger Infusion von Nitroglycerin notwendig.

Ascorbinsäure, Antihistaminika, Digitalis, Tetracycline und Nikotinmissbrauch:

Hemmung der Heparin-Wirkung möglich.

Ebenfalls an Plasmaproteine gebundene Arzneimittel (z. B. Propranolol):

Durch die Verdrängung aus der Plasma-Eiweißbindung kann eine Wirkungsverstärkung auftreten.

Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen:

Dürfen nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Überwachung gleichzeitig mit Heparin-Natrium LEO angewendet werden.

Basische Arzneimittel (trizyklische Psychopharmaka, Antihistaminika und Chinin):

Gegenseitige Wirkungsabschwächung durch Salzbildung mit Heparin.

Hinweis: Heparin-Natrium LEO darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufgezogen oder in einer Infusion angewendet 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Heparin, der Wirkstoff von Heparin-Natrium LEO, ist nicht plazentagängig. Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1.000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Heparin hin.

Heparin-Natrium LEO kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Jedoch ist insbesondere während der Geburt und einer Epiduralanästhesie Vorsicht in Bezug auf das bestehende Risiko einer Blutung geboten. Aus diesem Grund soll eine Epiduralanästhesie bei schwangeren Frauen erst mindestens 4-6 Stunden nach intravenöser und 8-12 Stunden nach subkutaner Verabreichung der letzten Heparin-Dosis vorgenommen werden.

Langzeittherapie mit Heparin während der Schwangerschaft kann die mineralische Knochendichte reduzieren und zu Osteoporose führen.

Heparin-Natrium LEO enthält Benzylalkohol.
Dieses Konservierungsmittel ist plazentagängig

Stillzeit

Heparin geht nicht in die Muttermilch über und kann deshalb während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Heparin-Natrium LEO hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Heparin-Natrium LEO enthält Natrium und Benzylalkohol

Heparin-Natrium LEO enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Einzelgabe, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

Heparin-Natrium LEO enthält 10 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Heparin-Natrium LEO anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Heparin-Natrium LEO muss individuell dosiert werden. Die Dosierung ist abhängig von den Gerinnungswerten, Art und Verlauf der Erkrankung, dem Ansprechen des Patienten, Nebenwirkungen, Gewicht und Alter des Patienten. Zu berücksichtigen sind die unterschiedliche Heparin-Empfindlichkeit und eine mögliche Änderung des Ansprechens auf Heparin im Behandlungsverlauf.

Die folgenden Dosierungsrichtlinien gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Heparin-Natrium LEO nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Heparin-Natrium LEO sonst nicht richtig wirken kann.

Thromboembolie-Prophylaxe („low-dose“-Behandlung):

Zur Thromboembolie-Prophylaxe empfiehlt sich die subkutane Injektion.

Thromboembolie-Prophylaxe vor und nach einer Operation:

Ca. 2 Stunden vor der Operation 5.000 – 7.500 I.E. subkutan. Nach der Operation in Abhängigkeit vom Thromboserisiko in der Regel 5.000 I.E. subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 7.500 I.E. subkutan alle 12 Stunden bis zur Mobilisierung des Patienten oder bis eine ausreichende Wirkung von Vitamin-K-Antagonisten erzielt ist. Laborkontrollen (Gerinnungswerte) zur Dosisanpassung können in Einzelfällen erforderlich sein.

Vorbeugende Maßnahmen (Prophylaxe) in der nicht-operativen Medizin:

(z. B. bei längerer Bettlägerigkeit, erhöhter Thromboseneigung, Erkrankungen mit erhöhtem Thromboserisiko).

In Abhängigkeit vom Thromboserisiko in der Regel 5.000 I.E. subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 7.500 I.E. subkutan alle 12 Stunden. Die Dosierung muss dem Thromboserisiko und dem Aktivitätsgrad des Gerinnungssystems angepasst werden und lässt sich durch Gerinnungskontrollen festlegen.

Therapie von venösen und arteriellen thromboembolischen Erkrankungen:

Bei bestehenden Gerinnseln in Blutgefäßen empfiehlt sich die kontinuierliche intravenöse Verabreichung.

Dosierung bei Erwachsenen:

Im Allgemeinen einleitend 5.000 I.E. als Bolus intravenös, gefolgt von einer fortlaufenden Infusion mit 1.000 I.E./Stunde mittels Perfusor.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen:

Zu Beginn 50 I.E. pro kg Körpergewicht, anschließend 20 I.E. pro kg Körpergewicht pro Stunde.

Ist eine intravenöse Dauerinfusion nicht möglich, kann alternativ auf eine subkutane Therapie (verteilt auf 2-3 Einzeldosen) unter engmaschiger Therapiekontrolle ausgewichen werden (z. B. 10.000-12.500 I.E. alle 12 Stunden).

Therapieüberwachung und Dosisanpassung erfolgen im Allgemeinen anhand der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT), die um das 1,5- bis 2,5fache der Norm erhöht sein soll. Empfohlen werden Kontrollen der aPTT bei kontinuierlicher intravenöser Heparin-Gabe 1 bis 2 Stunden, 6 Stunden, 12 Stunden und 24 Stunden nach Therapiebeginn und bei subkutaner Applikation 6 Stunden nach Verabreichung der 2. Dosis.

Behandlung von venösen Thromboembolien:

Einleitend sollten 5.000 I.E. intravenös als Bolus appliziert werden, gefolgt von einer intravenösen Infusion von in der Regel 1.000 I.E. pro Stunde. Die Dosierung sollte entsprechend der aPTT-Werte angepasst werden, wobei eine Verlängerung der aPTT auf das 1,5- bis 2,5fache des Ausgangswertes erreicht werden sollte (möglichst innerhalb der ersten 24 Stunden).

Die Behandlung sollte über mindestens 4 Tage erfolgen bzw. sollte solange fortgesetzt werden bis eine ausreichende orale Gerinnungshemmung erreicht worden ist.

Im Rahmen der Behandlung der instabilen Angina pectoris oder des Non-Q-wave-Infarkts:

Im Allgemeinen 5.000 I.E. intravenös als Bolus, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion mit 1.000 I.E. pro Stunde. Die Dosis richtet sich nach der aPTT, die auf das 1,5- bis 2,5fache des Normalwertes verlängert sein sollte. Heparin-Natrium sollte über mindestens 48 Stunden gegeben werden.

Als Begleittherapie bei Thrombolyse mit fibrinspezifischen Thrombolytika (z. B. r-tPA) zur Behandlung des akuten Herzinfarkts:

Einleitend 5.000 I.E. intravenös als Bolus, gefolgt von einer intravenösen Infusion mit 1.000 I.E. pro Stunde.

Die Infusion sollte gemäß den aPTT-Werten auf eine Verlängerung des Ausgangswertes um das 1,5- bis 2,5fache eingestellt werden. Heparin-Natrium sollte über 48 Stunden gegeben werden.

Bei Thrombolyse mit nicht fibrinspezifischen Thrombolytika (z. B. Streptokinase) können auch subkutan 12.500 I.E. alle 12 Stunden gegeben werden, beginnend 4 Stunden nach Thrombolyse.

Die genaue Dosierung der Heparin-Begleittherapie richtet sich nach der Art des Thrombolytikums und ist entsprechend den Angaben zu den einzelnen Thrombolytika vorzunehmen.

Auf eine genaue Kontrolle des Gerinnungsstatus ist in jedem Fall zu achten!

Gerinnungshemmung (Antikoagulation) bei Blutwäsche (Hämodialyse) oder Operation mit Herz-Lungen-Maschine

Blutwäsche:

Individuelle Dosierung je nach Ausfall der Gerinnungsbestimmungen und dem Gerätetyp.

Herz-Lungen-Maschine:

Die Dosierung ist abhängig vom Typ der Herz-Lungen-Maschine und der Dauer der Operation und ist individuell zu handhaben.

Hinweis: Da Heparin durch Blutplättchenbestandteile (PF4) neutralisiert wird, sollte das entnommene und ungerinnbar gemachte Blut möglichst bald nach der Blutabnahme für die Gerinnungsuntersuchung aufbereitet werden.

Subkutane Injektion:

Der Einstich soll mit einer feinen Injektionsnadel senkrecht zur Körperachse in eine abgehobene Bauchfalte oder an der Vorderseite des Oberschenkels erfolgen, die Injektion ist streng subkutan vorzunehmen. Ein an der Injektionsnadel haftender Tropfen ist vor der Injektion zu entfernen, da ein Einbringen von Heparin in den Stichkanal zu einem oberflächlichen Bluterguss bzw. in seltenen Fällen zu einer lokalen allergischen Reizung führen kann.

Infusion:

Heparin-Natrium LEO kann zur intravenösen Infusion mit folgenden Lösungen verdünnt werden:

Natriumchlorid 0,9 %

- Glukose 5 %
- Glukose 10 %
- Natriumchlorid 0,45 % + Glukose 2,5 %
- Ringerlösung.

Diese Mischungen sind bei Raumtemperatur während 48 Stunden stabil.

Zur Vermeidung von Lymphabflussstörungen sollte Heparin-Natrium LEO bei Patienten mit operativer Entfernung von Lymphknoten im Abdominalbereich/Urogenitalbereich am Oberarm appliziert werden.

Art der Anwendung

Zum Einspritzen unter die Haut, in die Vene oder mittels einer Infusion. Das Arzneimittel darf aufgrund des Blutungsrisikos nicht in den Muskel gespritzt werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Heparin-Natrium LEO zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Heparin-Natrium LEO angewendet haben, als Sie sollten

Blutungen sind die Hauptkomplikation einer Heparin-Überdosierung. Da Heparin im Körper schnell abgebaut wird, ist ein Abbruch der Behandlung im Falle kleinerer Blutungen ausreichend.

Bei starken Blutungen ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet. Unter Umständen ist die Gabe des Gegenmittels Protaminsulfat erforderlich. Die Patienten sollen engmaschig überwacht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Heparin-Natrium LEO vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Heparin-Natrium LEO vergessen haben, verdoppeln Sie die Dosis nicht, sondern fahren Sie beim nächsten Anwendungszeitpunkt mit der normalen, Ihnen verordneten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Blutungen und Hautrötungen (Erytheme). Blutungen können in jedem Organ auftreten und unterschiedlich schwerwiegend sein. Insbesondere bei der Verabreichung hoher Dosen kann es zu Komplikationen kommen. Obwohl starke Blutungen nur gelegentlich auftreten, wurde über einige Todesfälle oder über Fälle von anhaltender Behinderung berichtet.

Ein immunvermittelter, durch Heparin ausgelöster Abfall der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie (Typ II)) ist eine gelegentlich auftretende, aber gut bekannte Nebenwirkung der Heparin-Therapie. Sie entsteht meistens innerhalb von 5 bis 14 Tagen nach Beginn der Behandlung. Darüber hinaus wurde eine schnell einsetzende Form bei Patienten beschrieben, die bereits einmal mit Heparin behandelt worden sind. Es besteht die Gefahr von arteriellen und venösen Gefäßverschlüssen (Thrombosen). Heparin muss in allen Fällen von immunvermittelter, heparininduzierter Thrombozytopenie (Typ II) abgesetzt werden.

Gelegentlich kann Heparin eine Erhöhung von Kalium im Blut verursachen. Patienten mit Diabetes mellitus oder einer Beeinträchtigung der Nieren sind besonders gefährdet.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Blutung, Bluterguss (Hämatom)
- Hautrötung (Erythem)
- Anstieg bestimmter Enzyme des Blutes (Transaminasen)
- Reaktion an der Einstichstelle (Verhärtungen, Rötungen, Verfärbungen und kleinere Hämatome).

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Abfall der Anzahl der Blutplättchen (immunvermittelte sowie nicht-immunvermittelte heparininduzierte Thrombozytopenie (Typ I und Typ II))
- Starke Überempfindlichkeitsreaktion, die lebensbedrohlich werden kann (anaphylaktische Reaktion) und andere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich krampfartiger Verengung der Bronchien (Bronchospasmen) und Blutdruckabfall

- Anstieg des Blutkaliumspiegels
- Absterben von Hautzellen (Hautnekrosen), Hautausschlag (z. B. juckender, bläschenbildender, knotig-fleckiger oder geröteter Ausschlag), Nesselsucht, Juckreiz, vorübergehender Haarausfall
- Knochenschwund (Osteoporose, in Verbindung mit Langzeitbehandlung)
- schmerzhafte Dauererektion des Penis
- Verlängerung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit über den therapeutischen Bereich hinaus.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde (Hypoaldosteronismus), die mit einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) und Störung des Säure-Basen-Haushalts (metabolische Azidose) verbunden ist, besonders bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion und Diabetes mellitus
- arterielle und venöse Thrombosen oder Embolien.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Auftreten eines allergischen (anaphylaktischen) Schocks, insbesondere bei sensibilisierten Patienten, die früher bereits Heparin erhalten haben
- Krampfartige Verengungen der Blutgefäße (Vasospasmen).

Kinder und Jugendliche

Das beobachtete Sicherheitsprofil ist bei Kindern und Erwachsenen vergleichbar.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, damit er über die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Heparin-Natrium LEO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel kann nach Anbruch maximal 28 Tage bei 30 °C aufbewahrt werden. Abweichende Lagerungsbedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Heparin-Natrium LEO enthält

Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmucosa).

1 Durchstechflasche zu 5 ml Injektionslösung enthält 25.000 I.E. Heparin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol, Methylpara-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propylpara-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriumcitrat, Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Heparin-Natrium LEO aussieht und Inhalt der Packung:

Heparin-Natrium LEO ist eine farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung.

Heparin-Natrium LEO ist in Packungen mit 10 und 50 Durchstechflaschen zu je 5 ml Injektionslösung (10 und 50 x 25.000 I.E.) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

Örtlicher Vertreter:

LEO Pharma GmbH
Frankfurter Straße 233 A3
63263 Neu-Isenburg
Telefon: 0 61 02 / 201 – 0
Telefax: 0 61 02 / 201 – 200
www.leo-pharma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.