GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Heparin PANPHARMA
5000 I.E./1 ml Injektionslösung
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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

Heparin PANPHARMA ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

Heparin PANPHARMA wird angewendet:
- zur Vorbeugung von thromboembolischen Erkrankungen (Blutgefäßverschluss durch Bildung oder Verschleppung von Blutgerinnseln im Blutgefäßsystem)
- im Rahmen der Behandlung von venösen und arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (einschließlich der Frühbehandlung des Herzinfarktes sowie der instabilen Angina pectoris)
- zur Gerinnungshemmung bei Blutwäsche oder Operation mit Herz-Lungen-Maschine.

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

Heparin PANPHARMA darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen Heparin, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein akuter oder aus der Vorgeschichte bekannter allergischer Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin vorliegt
- wenn bekannt ist, dass Sie an Erkrankungen leiden, die mit einer erhöhten Blutungsneigung einhergehen
- bei Erkrankungen, bei denen der Verdacht einer Schädigung des Gefäßsystems besteht, z.B.: Geschwüre im Magen- und/oder Darmbereich, Bluthochdruck (höher als 105 mm Hg diastolisch), Hirnblutung, Verletzung oder chirurgische Eingriffe am Zentralnervensystem (Gehirn und Rückenmark), Augenoperationen, schwere Netzhauterkrankungen (Retinopathie), Glaskörperblutungen im Auge, Aussackung einer Hirnarterie (Hirnarterienaneurysma), infektiöse Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis)
- bei drohender Fehlgeburt (Abortus imminens)
- wenn rückenmarksnahe Narkosen (Spinalanästhesie, Periduralanästhesie) durchgeführt werden

- wenn bei Ihnen Rückenmarksflüssigkeit entnommen werden muss oder Arzneimittel in den Rückenmarkskanal (z.B. zur Behandlung von Schmerzen oder bösartigen Tumoren) gegeben werden müssen (Lumbalpunktion)
- bei Organschädigungen, die mit einer Blutungsneigung einhergehen
- bei Neugeborenen, insbesondere bei unreifen Frühgeborenen, wegen des Gehaltes an Benzylalkohol.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Heparin PANPHARMA ist erforderlich

Heparin PANPHARMA sollte nicht angewendet werden bei:
- Verdacht auf eine bösartige Erkrankung (Tumorerkrankung) mit erhöhtem Blutungsrisiko
- Nieren- und Harnleitersteinen
- chronischem Alkoholismus.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:
- während der Schwangerschaft, insbesondere bei längerer Anwendung
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Fibringerinnsel auflösenden Arzneimitteln (Fibrinolytika) oder einzunehmenden blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulanzien), mit Arzneimitteln, die eine Beeinträchtigung der Thrombozytenfunktion bewirken (wie z.B. Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel, Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen. Die Kaliumkonzentration im Blut sollte bei entsprechenden Risikopatienten, z.B. Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei der Einnahme von Arzneimitteln, die die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen, kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit Heparin PANPHARMA sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

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

Während der Behandlung mit Heparin PANPHARMA (über 22.500 I.E. Heparin-Natrium pro Tag) sollten Sie jede Verletzungsgefahr vermeiden.
Heparin PANPHARMA kann die Menstruationsblutung verstärken und verlängern. Bei ungewöhnlich starken und unregelmäßigen Blutungen sollten Sie sich, um organische Ursachen auszuschließen, gynäkologisch untersuchen lassen.

Bei einer längerfristigen Anwendung (mehr als ein Monat) steigt das Risiko der Entwicklung oder Verschlimmerung einer Knochenbrüchigkeit (Osteoporose).

Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen
Bei der Anwendung von Heparin PANPHARMA ist bei Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen eine sorgfältige Überwachung und Kontrolle der Gerinnungswerte erforderlich; dies gilt auch für die Vorbeugung einer Embolie durch Verschleppung eines Blutgerinnsels mit dem Blutstrom („low-dose“-Behandlung).

Ältere Patienten, insbesondere Frauen
Bei älteren Patienten, insbesondere bei Frauen ist eine besonders sorgfältige Überwachung bei der Anwendung von Heparin PANPHARMA erforderlich.

Säuglinge und Kinder
Bei der Anwendung von Heparin PANPHARMA ist bei Säuglingen und Kindern eine sorgfältige Überwachung und Kontrolle der Gerinnungswerte erforderlich; dies gilt auch für die Vorbeugung einer Embolie durch Verschleppung eines Blutgerinnsels mit dem Blutstrom („low-dose“-Behandlung).

Anwendung von Heparin PANPHARMA 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Heparin PANPHARMA beeinflusst werden.

- **Wirkstoffe, die die Blutgerinnung beeinflussen** (z.B. Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel; Dipyridamol in hohen Dosen, Fibrinolytika, Glykoprotein-llb/llla-Rezeptorantagonisten, Cumarin-Derivate, Penicillin in hohen Dosen, Dextrane, nicht-steroidale, entzündungshemmende Arzneimittel (Phenylbutazon, Indometacin, Sulfinpyrazon)):
  Klinisch bedeutsame Wirkungsverstärkung und erhöhte Blutungsgefahr.

- **Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumore (Zytostatika):**
  Können die Heparinwirkung verstärken, Doxorubicin schwächt sie wahrscheinlich ab.

- **Nitroglycerin (bei Infusion):**
  Klinisch bedeutsame Wirkungsabschwächung. Nach Absetzen von Nitroglycerin kann es zu einem sprunghaften Anstieg der aPTT (sog. aktivierte partielle Thromboplastinzeit, ein Messwert bei Gerinnungsuntersuchungen) kommen. Engmaschige Kontrollen dieses Wertes und eine Dosisanpassung von Heparin sind bei gleichzeitiger Infusion von Nitroglycerin notwendig.

- **Ascorbinsäure, Antihistamine, Digitalis, Tetracycline, Nikotinmissbrauch:**
  Hemmung der Heparinwirkung 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 PANPHARMA angewendet werden.

- **Basische Arzneimittel (z.B. bestimmte Mittel gegen seelische Erkrankungen (trizyklische Psychopharmaka), Antihistamine und Chinin):**
  Gegenseitige Wirkungsabschwächung durch Salzbildung mit Heparin PANPHARMA.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Heparin, der Wirkstoff von Heparin PANPHARMA ist nicht plazentagängig. Es gibt bisher keine Berichte darüber, dass die Anwendung von Heparin in der Schwangerschaft zu Missbildungen führt. Tierexperimentelle Untersuchungen haben ebenfalls keine Hinweise auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

Es liegen jedoch Berichte über ein erhöhtes Risiko von Aborten und Frühgeburten vor. Behandlungs- oder krankheitsbedingte Komplikationen sind bei Schwangeren nicht auszuschließen. Tägliche hochdosierte Heparingaben über einen Zeitraum von mehr als 3 Monaten können bei Schwangeren das Osteoporoserisiko erhöhen. Heparin sollte nicht länger als 3 Monate im Zusammenhang verabreicht werden.

Wenn Sie mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien) behandelt werden, darf bei Ihnen unter der Geburt die rückenmarksnahe (epidurale) Anästhesie nicht angewendet werden. Ebenso darf bei Ihnen eine gerinnungshemmende Behandlung bei Blutungsneigung, wie z.B. bei drohender Fehlgeburt (Abortus imminens), nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Heparin geht nicht in die Muttermilch über. Tägliche hochdosierte Heparingaben über einen Zeitraum von mehr als 3 Monaten können bei stillenden Frauen das Osteoporoserisiko erhöhen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Heparin PANPHARMA

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro ml Injektionslösung.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. 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 sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält 27 mg Natrium, Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz pro 5 ml. Dies entspricht 1,35% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Heparin PANPHARMA anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Art der Anwendung

Zum Einspritzen unter die Haut (subkutane Injektion), in die Vene (intravenös), oder als Infusion (Venentropf).

Dosierung

Die für Sie notwendige Dosierung bestimmt Ihr Arzt.
Sie richtet sich nach Ihren Gerinnungswerten, Art und Verlauf Ihrer Erkrankung, Ihrem Ansprechen auf die Behandlung, Nebenwirkungen, Gewicht und Alter.

Wenn Sie eine größere Menge Heparin PANPHARMA erhalten haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung mit Heparin PANPHARMA kann sich in Blutungen äußern, zumeist aus Haut und Schleimhäuten, aus Wunden, dem Magen-Darm-Trakt, Harnwegen und Geschlechtsorganen (z.B. Nasenbluten, Blut im Urin, Teerstuhl, Blutergüsse, flohstichartige Blutungen unter der Haut).

Blutdruckabfall, Abfall des Hämatokrit oder andere Symptome können Zeichen einer verborgenen Blutung sein.

In diesem Fall ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann weniger als 1 von 1000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, ist unverzüglich ärztliche Hilfe erforderlich:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Durch Heparin hervorgerufene, massive Erniedrigung der Blutplättchenzahl (antikörpervermittelte Thrombozytopenie Typ II mit Blutplättchenzahlen von weniger als 100.000/Mikroliter oder schnellem Abfall der Blutplättchenzahl auf weniger als 50 % des Ausgangswertes), mit Thrombosen in Arterien oder Venen oder Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel, Verbrauch von Gerinnungsfaktoren, Hautschäden (Nekrosen), flohstichartige Blutungen, Teerstühle. Die gerinnungshemmende Wirkung von Heparin kann vermindert sein.
Bei Patienten ohne Überempfindlichkeit gegen Heparin setzt der Abfall der Blutplättchenzahl meist 6 – 14 Tage nach Beginn der Heparinbehandlung ein. Bei Patienten mit bereits bestehender Überempfindlichkeit gegen Heparin kann der Abfall der Blutplättchenzahl schon nach wenigen Stunden einsetzen.

Sehr selten kann eine Thrombozytopenie vom Typ II erst mehrere Wochen nach Ende der Heparinbehandlung auftreten.

Sobald eine Thrombozytopenie vom Typ II auftritt, ist Heparin unverzüglich abzusetzen. Weitere Behandlungsmaßnahmen hängen von der Art und der Schwere der Symptome ab.
Sie dürfen danach keine weiteren Heparinspritzen mehr erhalten.

Erkrankungen des Immunsystems (allergische Reaktionen)

Gelegentlich: Allergische Reaktionen mit Symptomen wie: Übelkeit, Kopfschmerzen, Temperaturanstieg, Gliederschmerzen, Nesselsucht (Urtikaria), Erbrechen, Juckreiz (Pruritus), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmen) und Blutdruckabfall. Lokale und generalisierte Hypersensitivität, einschließlich Gesichtsschwellung (Angioödem).

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen auf Benzylalkohol.

Sehr selten: Auftreten eines allergischen (anaphylaktischen) Schocks, insbesondere bei sensibilisierten Patienten, die früher bereits Heparin erhalten haben.

Weitere Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr häufig: In Abhängigkeit von der Heparindosierung vermehrtes Auftreten von Blutungen, insbesondere aus Haut, Schleimhäuten, Wunden, Magen-Darm-Trakt und Urogenitaltrakt.

Häufig: Zu Beginn der Behandlung eine durch Heparin hervorgerufene Erniedrigung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie Typ I) ohne Beteiligung von Antikörpern (Thrombozytenzahl: 100.000-150.000/µl), ohne Thrombose.

Endokrine Erkrankungen (Hormonelle Störungen):
Selten: Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde (Hypoaldosteronismus), die mit einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut und Störung des Säure-Basen-Haushalts verbunden ist (insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Diabetes mellitus).
Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Krampfartige Verengung der Blutgefäße (Vasospasmen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Vorübergehender Haarausfall (Alopezie), Hautnekrosen

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr häufig: Anstieg der Leberwerte (GOT, GPT, Gamma-GT) sowie LDH und Lipase.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Wird Heparin vor allem in höheren Dosierungen über Monate angewendet, kann sich eine vermehrte Knochenbrüchigkeit (Osteoporose) entwickeln, insbesondere bei Patienten, die diese Veranlagung haben.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: Schmerzhafte Gliedversteifung (Priapismus).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig Gewebsreaktionen an der Injektionsstelle (Verhärtungen, Rötungen, Verfärbungen und kleinere Blutergüsse).
Sehr selten: Verkalkung des Unterhautfettgewebes am Injektionsort, hauptsächlich bei Patienten mit schwerem Nierenversagen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 PANPHARMA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf demUmkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Deutliche Verfärbung, Trübung oder Schwebeteilchen in der Lösung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Eine Durchstechflasche kann für bis zu 28 Tage nach der ersten Entnahme aufbewahrt werden, sofern die Lösung unter streng aseptischen Bedingungen entnommen wurde. Das Datum des Anbruchs muss auf dem Etikett vermerkt werden.

Entsorgen Sie das 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.

Lösung bitte nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Heparin PANPHARMA enthält

- Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium.

  Jeder ml Injektionslösung enthält:
  Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmucosa) 5000 I.E.
  Jede 1 ml Ampulle enthält Heparin-Natrium 5000 I.E.
  Jede 5 ml Durchstechflasche enthält Heparin-Natrium 25000 I.E.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Benzylalkohol (Konservierungsmittel), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

  1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Benzylalkohol.

Wie Heparin PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung

Heparin PANPHARMA ist eine Injektionslösung (eine Lösung zur Verabreichung mittels einer Spritze).
Es ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung.

Heparin PANPHARMA Injektionslösung ist wie folgt erhältlich:

Packung mit 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung.
Packung mit 5 Durchstechflaschen zu 5 ml Injektionslösung.
Packung mit 25 Durchstechflaschen zu 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
PANPHARMA GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Juni 2020

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zu labordiagnostischen Untersuchungen:

Regelmäßige Kontrollen der Gerinnungswerte (aPTT) sowie der Thrombozytenwerte sind bei der Heparin-Gabe erforderlich.
Regelmäßige Kontrollen der Thrombozytenzahl sollen erfolgen, um frühzeitig eine durch Heparin hervorgerufene Verminderung der Thrombozytenzahl zu erkennen:
– 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.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

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

Heparin PANPHARMA 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 T_3- und T_4-Spiegelmessungen).

Hinweis zur Anwendung

Dosierung
Heparin PANPHARMA muss individuell dosiert werden!

Die Dosierung ist abhängig von den Gerinnungswerten, Art und Verlauf der Erkrankung, 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgenden Dosierungsrichtlinien:

Thromboemboliepropphylaxe („low-dose"-Behandlung)

Zur Thromboemboliepropphylaxe empfiehlt sich die subkutane Injektion.

Thromboemboliepropphylaxe vor und nach chirurgischen Eingriffen
Ca. 2 Stunden vor der Operation 1 – 1,5 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 5.000-7.500 I.E. Heparin-Natrium) subkutan.
Nach der Operation in Abhängigkeit vom Thromboserisiko in der Regel 1 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 1,5 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 7.500 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 12 Stunden bis zur Mobilisierung der Patienten oder bis zur ausreichenden Wirkung von Vitamin-K-Antagonisten.
Laborkontrollen (Gerinnungswerte) zur Dosisanpassung können in Einzelfällen erforderlich sein.

Vorbeugende Maßnahmen in der nicht operativen Medizin
(z.B. bei längerer Bettlägerigkeit, erhöhter Thromboseneigung der Patienten, Erkrankungen mit erhöhtem Thromboserisiko)
In Abhängigkeit vom Thromboserisiko in der Regel 1 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 1,5 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 7.500 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 12 Stunden.
Die Dosierung muss dem Thromboserisiko und dem Aktivitätsgrad des Gerinnungssystems angepasst werden und lässt sich durch Gerinnungskontrollen festlegen.

Im Rahmen der Behandlung von venösen und arteriellen thromboembolischen Erkrankungen

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

Dosierung bei Erwachsenen:
Im Allgemeinen einleitend 1 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) als Bolus intravenös, gefolgt von einer fortlaufenden Infusion mit 0,2 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 1.000 I.E. Heparin-Natrium) pro Stunde mittels Perfusor.

Dosierung bei Kindern:
Initial 0,01 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 50 I.E. Heparin-Natrium pro kg Körpergewicht), anschließend 0,004 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 20 I.E. Heparin-Natrium) 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. Heparin-Natrium 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 Heparingabe 1-2 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 1 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus appliziert werden, gefolgt von einer intravenösen Infusion von in der Regel 0,2 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 1.000 I.E. Heparin-Natrium) pro Stunde. Die Dosierung sollte entsprechend der aPTT-Werte adjustiert 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 Antikoagulation erreicht worden ist.

Im Rahmen der instabilen Angina pectoris oder des Non-Q-wave-Infarkts:
Im Allgemeinen 1 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion mit 0,2 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 1.000 I.E. Heparin-Natrium) 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 Myokardinfarkts:
Initial 1 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus, gefolgt von einer intravenösen Infusion von 0,2 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 1.000 I.E. Heparin-Natrium) 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 2,5 ml Heparin PANPHARMA (entsprechend 12.500 I.E. Heparin-Natrium) 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 Gerinnungswertes ist in jedem Fall zu achten!

Gerinnungshemmung bei Hämodialyse oder Operation mit Herz-Lungen-Maschine

Hämodialyse:
Individuelle Dosierung je nach Ausfall der Gerinnungsbestimmungen und dem Maschinentyp.

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

Art der Anwendung

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-Natrium in den Stichkanal zu einem oberflächlichen Bluterguss bzw. in seltenen Fällen zu einer lokalen allergischen Reizung führen kann.

Infusion:
Heparin PANPHARMA kann zur intravenösen Infusion mit folgenden Lösungen verdünnt werden:
- Natriumchlorid 0,9 %
- Glucose 5 % oder Glucose 10 %
- Ringerlösung.

Diese Mischungen sind bei Raumtemperatur während 48 Stunden stabil.
Zur Verminderung von Lymphabflussstörungen sollte Heparin PANPHARMA bei Patienten mit operativer Ausräumung von Lymphknoten im Abdominalbereich/Urogenitalbereich am Oberarm appliziert werden.

Heparin PANPHARMA sollte nicht **mit anderen Arzneimitteln** in einer Spritze aufgezogen oder in einer Infusion angewendet werden.

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