

Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm®

Injektionslösung

Wirkstoff: Heparin-Natrium 250 000 I. E./10 ml

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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 Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® beachten?**
- 3. Wie ist Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® wird angewendet:

- zur Vorbeugung von thromboembolischen Erkrankungen
- 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-Natrium-250 000-ratiopharm® beachten?**Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie überempfindlich gegen Heparin 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 (z. B. Mangel an Blutplättchen, Gerinnungsfaktoren, schwere Leber-, Nieren- oder Bauchspeicheldrüsenerkrankungen)
- bei Erkrankungen, bei denen der Verdacht einer Schädigung des Gefäßsystems besteht, z. B.: Geschwüre im Magen- und/oder Darmbereich, Bluthochdruck (größer 105 mmHg diastolisch), Hirnblutung, Verletzungen oder chirurgische Eingriffe am Zentralnervensystem, Augenoperationen, schwere Netzhauterkrankungen (Retinopathien), Glaskörperblutungen, Hirnarterienaneurysma, infektiöse Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis)
- bei drohender Fehlgeburt (Abortus imminens)
- wenn rückenmarksnahen 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)
- Organschädigungen, die mit einer Blutungsneigung einhergehen
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen wegen des Gehaltes an Benzylalkohol.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® anwenden. Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® sollte nicht angewendet werden bei:

- Verdacht auf eine bösartige Erkrankung (Malignom) 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 Wirkstoffen, die die Blutgerinnung beeinflussen (siehe Abschnitt „Anwendung von Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- 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-Natrium-250 000-ratiopharm® sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Treten unter der Behandlung mit Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® thromboembolische Komplikationen auf, muss die Thrombozytenzahl kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit Heparin (über 22 500 I. E. Heparin-Natrium pro Tag) sollten Sie jede Verletzungsgefahr vermeiden.

Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® kann die Menstruationsblutung verstärken und verlängern. Bei ungewöhnlich starken und unregelmäßigen Blutungen sollten Sie sich, um organische Ursachen auszuschließen, gynäkologisch untersuchen lassen.

Hinweise zu labor diagnostischen Untersuchungen:

Kontrollen der Thrombozytenzahl 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-Natrium-250 000-ratiopharm® kann die Ergebnisse zahlreicher Laboruntersuchungen verfälschen, z. B. die von Blutsenkungsgeschwindigkeit, Erythrozyten-Resistenz und Komplementbindungstests.

Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® kann die Prothrombinzeit beeinflussen; dies ist bei der Einstellung auf Cumarin-Derivate zu beachten.

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

Für Heparine wurde, insbesondere bei intravenöser Anwendung bzw. bei Anwendung höherer Dosen als zur „low-dose“-Thromboembolieprophylaxe empfohlen (über 15 000 I. E. unfraktioniertes Heparin pro Tag s.c. hinaus), im zeitlichen Zusammenhang mit einer rückenmarksnahen Narkose (Spinal- oder Periduralanästhesie) in Einzelfällen über das Auftreten von periduralen Blutergüssen berichtet. Diese können zu neurologischen Komplikationen unterschiedlicher Ausprägung bis hin zu langdauernder oder permanenter Lähmung führen. Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® soll deshalb bei geplanten oder bereits durchgeführten rückenmarksnahen Narkoseverfahren erst nach eingehender individueller Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden.

Entsprechend einer Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin soll zur Sicherheit ein punktionsfreies Intervall von 4 Stunden zwischen letzter Gabe von

Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® in prophylaktischer Dosierung („low-dose“) und der Neuanlage bzw. dem Entfernen eines Spinal-/Periduralkatheters eingehalten werden. Danach soll eine erneute Gabe von niedrig dosiertem Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® frühestens nach 1 Stunde erfolgen.

Die Patienten sind nach Anwendung eines rückenmarksnahen Anästhesieverfahrens sorgfältig neurologisch zu überwachen, wobei insbesondere auf persistierende sensorische oder motorische Ausfälle zu achten ist. Bei klinischem Verdacht auf ein rückenmarksnahes Hämatom sind unverzüglich geeignete diagnostische oder therapeutische Maßnahmen einzuleiten.

Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen

Bei der Anwendung von Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® 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-Natrium-250 000-ratiopharm® erforderlich.

Säuglinge und Kinder

Bei der Anwendung von Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® 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-Natrium-250 000-ratiopharm® 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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® beeinflusst werden.

Thrombozytenaggregationshemmer (Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Dipyridamol in hohen Dosen), Fibrinolytika, andere Antikoagulantien (Cumarin-Derivate), orale Faktor-Xa-Inhibitoren (Apixaban, Rivaroxaban), Thrombin-Inhibitoren (Bivalirudin, Argatroban, Dabigatran), Hirudin (Desirudin), nicht-steroidale Antiphlogistika (Phenylbutazon, Indometacin, Sulfinpyrazon), Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten, Penicillin in hohen Dosen, Dextrane

Es kann zu einer klinisch bedeutsamen Wirkungsverstärkung und erhöhter Blutungsgefahr kommen.

Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumore (Zytostatika)

Diese Arzneimittel können die Heparinwirkung verstärken, Doxorubicin schwächt die Wirkung wahrscheinlich ab.

Nitroglycerin (in die Vene eingespritzt)

Unter intravenöser Gabe von Nitroglycerin kann es zu einer bedeutsamen Wirkungsabschwächung von Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® kommen. Nach Absetzen von Nitroglycerin kann es zu einem sprunghaften Anstieg der aPTT kommen. Engmaschige Kontrollen der aPTT und eine Dosisanpassung von Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® sind bei gleichzeitiger Infusion von Nitroglycerin notwendig.

Ascorbinsäure, Digitalis, Tetracycline, Nikotinmissbrauch

Eine Hemmung der Heparinwirkung ist möglich.

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

Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen, dürfen nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Überwachung gleichzeitig mit Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® angewendet werden.

Basische Arzneimittel (trizyklische Psychopharmaka, Antihistaminika und Chinin)

Gegenseitige Wirkungsabschwächung durch Salzbildung mit Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm®.

Hinweis:

Wegen der Gefahr von physikalisch-chemischen Unverträglichkeiten sollte Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufgezogen oder in einer Infusion angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Heparin, der Wirkstoff von Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm®, 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 Heparin-Gaben über einen Zeitraum von mehr als 3 Monaten können bei Schwangeren das Osteoporoserisiko erhöhen.

Wenn Sie mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) behandelt werden, darf bei Ihnen unter der Geburt die rückenmarksnahen (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.

Falls notwendig, kann eine Anwendung von Heparin während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Heparin geht nicht in die Muttermilch über. Heparin kann während der Stillzeit angewendet werden. Tägliche hochdosierte Heparin-Gaben über einen Zeitraum von mehr als 3 Monaten können bei stillenden Frauen das Osteoporoserisiko erhöhen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® enthält Benzylalkohol

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

3. Wie ist Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® 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.

Art der Anwendung

Zum Einspritzen unter die Haut (subkutan), in die Vene (intravenös), oder in einer Infusion.

Für die niedrigdosierte Anwendung von Heparin stehen auch Darreichungsformen mit niedrigerer Dosierung zur Verfügung.

Verabreichung der subkutanen 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-250 000-ratiopharm® erweist sich über 24 Stunden stabil mit folgender Infusionslösung: Kochsalzlösung 0,9 % (Thomae), Glukose 5/10 % (Thomae), Ringerlösung (Pfrimmer), Ringerlactatösung (Thomae), Normofundin® (Braun), Sterofundin® (Braun), Jonostein® (Fresenius), Tufosin® (Pfrimmer), Thomaejonin® (Thomae).

Thromboembolieprophylaxe („low-dose“-Behandlung)

Zur Thromboembolieprophylaxe empfiehlt sich die subkutane Injektion.

- Thromboembolieprophylaxe vor und nach chirurgischen Eingriffen

Ca. 2 Stunden vor der Operation 0,2 – 0,3 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 – 7 500 I. E. Heparin-Natrium) subkutan. Nach der Operation in Abhängigkeit vom Thromboserisiko in der Regel 0,2 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 I. E. Heparin-Natrium) subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder

0,3 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (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 Thromboseeigung der Patienten, Erkrankungen mit erhöhtem Thromboserisiko).

In Abhängigkeit vom Thromboserisiko in der Regel 0,2 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 I. E. Heparin-Natrium) subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 0,3 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (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 0,2 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 I. E. Heparin-Natrium) als Bolus intravenös, gefolgt von einer fortlaufenden Infusion mit 0,04 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (entsprechend 1 000 I. E. Heparin-Natrium) pro Stunde mittels Perfusor.

Dosierung bei Kindern

Initial 50 I. E. Heparin-Natrium pro kg Körpergewicht, anschließend 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).

Eine engmaschige Therapiekontrolle unter Bestimmung der Gerinnungswerte ist in jedem Fall unbedingt erforderlich. 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 – 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 0,2 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 I. E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus appliziert werden, gefolgt von einer intravenösen Infusion von in der Regel 0,04 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (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 so lange fortgesetzt werden bis eine ausreichende orale Antikoagulation erreicht worden ist.

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

Im Allgemeinen 0,2 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 I. E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion mit 0,04 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (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 Begleitbehandlung bei Thrombolysen mit fibrinolytischen Thrombolytika (z. B. r-tPA) zur Behandlung des akuten Herzinfarkts

Initial 0,2 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 I. E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus, gefolgt von einer intravenösen Infusion von 0,04 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (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 Thrombolysen mit nicht fibrinolytischen Thrombolytika (z. B. Streptokinase) können auch subkutan 0,5 ml Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® (entsprechend 12 500 I. E. Heparin-Natrium) alle 12 Stunden gegeben werden, beginnend 4 Stunden nach Thrombolysen.

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 bei Blutwäsche oder Operation mit Herz-Lungen-Maschine

- Blutwäsche

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.

Hinweise:

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

Zur Verminderung von Lymphabflussstörungen sollte Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® bei Patienten mit operativer Ausräumung von Lymphknoten im Abdominalbereich/Urogenitalbereich am Oberarm appliziert werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelte Arzt. Regelmäßige Kontrollen der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) sowie der Thrombozytenwerte sind bei der Heparin-Therapie erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® kann sich in Blutungen äußern, zumeist aus Haut und Schleimhäuten, aus Wunden, dem Magen-Darm-Trakt und Urogenitaltrakt (z. B. Nasenbluten, Blut im Urin, Teerstuhl, Blutergergüsse, flohstichartige Blutungen unter der Haut). Blutdruckabfall, Abfall des Hämatokrits 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 die Anwendung von Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
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/µl oder schnellem Abfall der Blutplättchenzahl auf weniger als 50 % des Ausgangswertes), mit Blutpfropfbildung (arteriellen und venösen Thrombosen oder Embolien), Verbrauch von Gerinnungsfaktoren, Absterben von Hautgewebe (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: Es kann eine Thrombozytopenie vom Typ II erst mehrere Wochen nach Ende der Heparin-Behandlung 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 Heparin-spritzen 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 Überempfindlichkeit, einschließlich Gesichtsschwellung (Angioödem).

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen aufgrund des Gehalts an 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 Heparin-Dosierung 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.

Hormonelle Störungen

Selten: Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde (Hypoaldosteronismus), die mit einer Erhöhung des Kalium-Spiegels 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).

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Vorübergehender Haarausfall (Alopezie), Hautnekrosen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen

Nicht bekannt: 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: Schmerzhaftes Gliedversteifung (Priapismus).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Gewebsreaktionen an der Einstichstelle (Verhärtungen, Rötungen, Verfärbungen und kleinere Blutergergüsse).

Sehr selten: Verkalkung des Unterhautfettgewebes (Calcinosis) an der Einstichstelle, hauptsächlich bei Patienten mit schwerem Nierenversagen.

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 Apotheker. 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-Natrium-250 000-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 2 Wochen haltbar.

Die Injektionslösung kann sich nach längerer Lagerung dunkler färben, die therapeutische Wirkung wird dadurch nicht beeinträchtigt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium.

Jede Durchstechflasche zu 10 ml Injektionslösung enthält 250 000 I. E. Heparin-Natrium (Heparin aus Schweinedarm-Mukosa).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol (100 mg/10 ml), Natriumhydroxid, Schwefelsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Heparin-Natrium-250 000-ratiopharm® ist in Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu je 10 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graff-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015

Versionscode: Z07