

Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm®

Injektionslösung

Wirkstoff: Heparin-Natrium 5 000 I.E./0,2 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-5 000-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® beachten?**
- 3. Wie ist Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

Heparin-Natrium-5 000-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

Hinweis:

Die Fertigspritzen sind nur bei der Prophylaxe von thromboembolischen Erkrankungen anzuwenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® beachten?**Heparin-Natrium-5 000-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 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, Verletzung 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Heparin-Natrium-5 000-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 Fibrinolytika oder einwirkenden blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien), 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-Natrium-5 000-ratiopharm® sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Treten unter der Behandlung mit Heparin-Natrium-5 000-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-5 000-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-5 000-ratiopharm® kann die Ergebnisse zahlreicher Laboruntersuchungen verfälschen, z. B. die von Blutsenkungsgeschwindigkeit, Erythrozyten-Resistenz und Komplementbindungstests.

Heparin-Natrium-5 000-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. in 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 spinalen und periduralen Blutergüssen berichtet. Diese können zu neurologischen Komplikationen unterschiedlicher Ausprägung bis hin zu langdauernder oder permanenter Lähmung führen. Heparin-Natrium-5 000-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 sollte zur Sicherheit ein punktionsfreies Intervall von 4 Stunden zwischen letzter Gabe von Heparin-Natrium-5 000-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-5 000-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-5 000-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-5 000-ratiopharm® erforderlich.

Säuglinge und Kinder

Bei der Anwendung von Heparin-Natrium-5 000-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-5 000-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-5 000-ratiopharm® beeinflusst werden.

Wirkstoffe, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel; Dipyridamol in hohen Dosen, Fibrinolytika, Glycoprotein IIb/IIIa Rezeptorantagonisten, Cumarin-Derivate, Penicillin in hohen Dosen, Dextrane); nicht-steroidale, entzündungshemmende Arzneimittel (z. B.: Phenylbutazon, Indometacin, Sulfinpyrazon)

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-5 000-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-5 000-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-5 000-ratiopharm® angewendet werden.

Basische Arzneimittel (trizyklische Psychopharmaka, Antihistaminika und Chinin)

Gegenseitige Wirkungsabschwächung durch Salzbildung mit Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm®.

Hinweis:

Wegen der Gefahr von physikalisch-chemischen Unverträglichkeiten sollte Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze aufgezogen oder in einer Infusion angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Heparin, der Wirkstoff von Heparin-Natrium-5 000-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.

Heparin geht nicht in die Muttermilch über. 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.

3. Wie ist Heparin-Natrium-5 000-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

Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® wird sowohl als Ampulle als auch als Fertigspritze hergestellt.

Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® Ampullen

Zum Einspritzen unter die Haut, in die Vene, oder in einer Infusion.

Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® Fertigspritzen

Zum Einspritzen unter die Haut.

Im Folgenden wird zunächst die Handhabung der Ampullen und anschließend die der Fertigspritzen beschrieben:

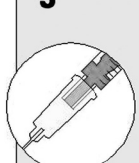
- Anleitung zum Aufziehen der Heparin-Lösung aus Ampullen

1

Vor der Entnahme, die Ampulle mindestens 1 Minute stehen lassen, damit sich die Lösung am Boden sammelt.

2

Ampullen-Hals an Sollbruchstelle durch Druck mit Daumen auf OPC-Punkt (One Point Cut-Punkt) abbrechen.

3

Für die Entnahme, eine totraumfreie, sehr fein graduierte Ampulle-spritze mit Kanüle in ausreichender Länge verwenden.

4

Während der Entnahme, die Ampulle schräg halten und die Neigung stetig anpassen, um die Lösung aufzuziehen und die Ampulle vollständig zu entleeren.

Vor der Injektion immer Spritzenvolumen kontrollieren und gegebenenfalls auf das gewünschte Volumen abspritzen.

Nach Aufziehen des Ampulleninhaltes in eine Spritze wird eine frische, feine Injektionsnadel auf die Spritze aufgesetzt und die subkutane Injektion der Lösung erfolgt wie unten unter „Verabreichung der subkutanen Injektion“ beschrieben.

- Handhabung der Fertigspritzen

Schutzkappe von der Fertigspritze parallel zur Spritzenachse entfernen.

Luftblase nicht entfernen (sie sorgt für eine vollständige Entleerung der Fertigspritze).

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.

Zur Verminderung von Lymphabflussstörungen sollte Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® bei Patienten mit operativer Ausräumung von Lymphknoten im Abdominalbereich/Urogenitalbereich am Oberarm appliziert werden.

Dosierung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® sonst nicht richtig wirken kann.

Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® 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 folgende Dosierungsrichtlinien:

Thromboembolieprophylaxe („low-dose“-Behandlung)

Zur Thromboembolieprophylaxe empfiehlt sich die subkutane Injektion.

Die Fertigspritze Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® enthält 5 000 I.E. Heparin-Natrium und ist daher nur für die subkutane Gabe dieser Einzeldosis geeignet.

- *Thromboembolieprophylaxe vor und nach chirurgischen Eingriffen*

Ca. 2 Stunden vor der Operation 0,2 – 0,3 ml Heparin-Natrium-5 000-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-5 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 0,3 ml Heparin-Natrium-5 000-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.

- *Vorbereitende Maßnahmen in der nicht operativen Medizin* (z. B. bei längerer Bettlägerigkeit, erhöhter Thrombose-neigung der Patienten, Erkrankungen mit erhöhtem Thromboserisiko).

In Abhängigkeit vom Thromboserisiko in der Regel 0,2 ml Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 0,3 ml Heparin-Natrium-5 000-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-5 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 I.E. Heparin-Natrium) als Bolus intravenös, gefolgt von einer fortlaufenden Infusion mit 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-5 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 I.E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus appliziert werden, gefolgt von einer intravenösen Infusion von in der Regel 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-5 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 I.E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion mit 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 Thrombolyse mit fibrin-spezifischen Thrombolytika* (z. B. r-tPA) zur Behandlung des akuten Herzinfarkts

Initial 0,2 ml Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® (entsprechend 5 000 I.E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus, gefolgt von einer intravenösen Infusion von 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 fibrin-spezifischen Thrombolytika (z. B. Streptokinase) können auch subkutan 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 Gerinnungsstatus ist in jedem Fall zu achten!

Gerinnungshemmung bei Blutwäsche oder Operation mit Blutwäsche

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.

Hinweis:

Da Heparin durch Heparinplättchenbestandteile (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.

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-5 000-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Heparin-Natrium-5 000-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, Blutergüsse, flohstichtartige 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-5 000-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® vergessen haben, verdoppeln Sie die Dosis nicht, sondern fahren Sie beim nächsten Anwendungszeitpunkt mit der normalen, Ihnen verordneten Dosis fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Blut und blutbildendes System

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 Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ I ohne Antikörper-vermittlung (Thrombozytenzahl: 100 000 – 150 000/ μ l), ohne Thrombose.

Selten: Heparin-induzierte, antikörpervermittelte Thrombozytopenie Typ II (Thrombozytenzahl < 100 000/ μ l oder einem schnellen Abfall der Thrombozytenzahl auf < 50 % des Ausgangswertes), mit Blutpfropfbildung (arteriellen und venösen Thrombosen oder Embolien), Gerinnungssteigerung (Verbrauchskoagulopathie), zum Teil Absterben von Hautgewebe (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle, flohstichtartigen Blutungen (Petechien) und Teerstuhl (Melaena). Dabei kann die blutgerinnungshemmende Wirkung des Heparins vermindert sein (Heparin-Toleranz).

Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6 – 14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf.

Haut, Unterhautgewebe und allergische Reaktionen

Gelegentlich: Allergische Reaktionen mit Symptomen wie: Übelkeit, Kopfschmerzen, Temperaturanstieg, Gliederschmerzen, Nesselsucht, Erbrechen, Juckreiz (Pruritus), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmen) und Blutdruckabfall. Lokale und allgemeine Überempfindlichkeit, einschließlich Gesichtsschwellung (Angioödem), vorübergehender Haarausfall (Alopezie), Hautnekrosen.

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

Verkalkungen des Unterhautfettgewebes (Calcinosis) an der Einstichstelle, tritt hauptsächlich bei Patienten mit schwerem Nierenversagen auf.

Hormonelle Störungen

Selten: Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde (Hypoadosteronismus), die zu einer Erhöhung des Kalium-Spiegels im Blut und Störung des Säure-Basen-Haushalts verbunden ist (insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Diabetes mellitus).

Erkrankungen des Nervensystems

Zu möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit rückenmarksnahen Narkosen wie Blutergüssen und Lähmungen siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Gefäße

Sehr selten: Krampfartige Verengung der Blutgefäße (Vasospasmen).

Leber und Galle

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

Fortpflanzungsorgane

Sehr selten: Schmerzhafte Gliedversteifung (Priapismus).

Bewegungsapparat

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

Reaktionen an der Einstichstelle

Häufig kommt es an der Einstichstelle zu Gewebsreaktionen (Verhärtungen, Rötungen, Verfärbungen und kleineren Blutergüssen).

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-5 000-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.

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-5 000-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium.

Jede Ampulle/Fertigspritze enthält 2,2 ml Heparin-Natrium (Heparin aus Schweinedarm-Mukosa).

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, zur pH-Einstellung: Natriumhydroxid, Schwefelsäure 96%

Wie Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Heparin-Natrium-5 000-ratiopharm® ist in Packungen mit 5 und 20 Ampullen sowie mit 10 Fertigspritzen zu 0,2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Januar 2014

Versionscode: Z09