

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Heparin-Natrium-25000-ratiopharm[®] Injektionslösung

Heparin-Natrium 25.000 I.E./5 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Heparin-Natrium-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

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

Heparin-Natrium-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-ratiopharm*[®] beachten?

***Heparin-Natrium-ratiopharm*[®] 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 (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 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)
- 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-ratiopharm*[®] anwenden.

Heparin-Natrium-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-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-ratiopharm*[®] sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

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

Heparin-Natrium-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 spinalen und periduralen Blutergüssen berichtet. Diese können zu neurologischen Komplikationen unterschiedlicher Ausprägung bis hin zu langdauernder oder permanenter Lähmung führen. *Heparin-Natrium-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-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-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-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-ratiopharm*[®] erforderlich.

Säuglinge und Kinder

Bei der Anwendung von *Heparin-Natrium-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-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-ratiopharm*[®] beeinflusst werden.

Thrombozytenaggregationshemmer (Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Dipyridamol in hohen Dosen), Fibrinolytika, andere Antikoagulanzen (Cumarin-Derivate), orale Faktor-Xa-Inhibitoren (Apixaban, Rivaroxaban), Thrombin-Inhibitoren (Bivalirudin, Argatroban, Dabigatran), Hirudin (Desirudin), nicht-steroidale Antiphlogistika (Phenylbutazon, Indometacin), 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-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-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-ratiopharm*[®] angewendet werden.

Basische Arzneimittel (trizyklische Psychopharmaka, Antihistaminika und Chinin)

Gegenseitige Wirkungsabschwächung durch Salzbildung mit *Heparin-Natrium-ratiopharm*[®].

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-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 (Antikoagulanzen) 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.

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

Stillzeit

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-ratiopharm*[®] enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Benzylalkohol pro Durchstechflasche entsprechend 50 mg pro 5 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 sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

***Heparin-Natrium-ratiopharm*[®] enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 28 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist *Heparin-Natrium-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

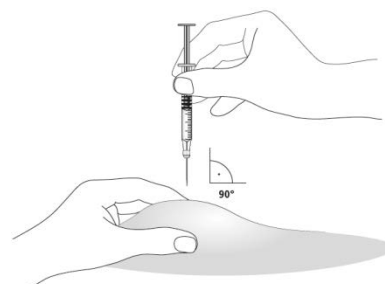
Zum Einspritzen unter die Haut (subkutan), in die Vene (intravenös), oder in einer Infusion.

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-ratiopharm[®] erweist sich über 24 Stunden stabil mit folgenden Infusionslösungen: Kochsalzlösung 0,9 %, Glukose 5/10 %, Ringerlösung, Ringerlactatlösung.

Inkompatibilitäten

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Thromboembolieprophylaxe („low-dose“-Behandlung)

Zur Thromboembolieprophylaxe empfiehlt sich die subkutane Injektion.

- Thromboembolieprophylaxe vor und nach chirurgischen Eingriffen

Circa 2 Stunden vor der Operation 1-1,5 ml *Heparin-Natrium-ratiopharm*[®] (entsprechend 5.000-7.500 I.E. Heparin-Natrium) subkutan.

Nach der Operation in Abhängigkeit vom Thromboserisiko in der Regel 1 ml *Heparin-Natrium-ratiopharm*[®] (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 1,5 ml *Heparin-Natrium-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 1 ml *Heparin-Natrium-ratiopharm*[®] (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 1,5 ml *Heparin-Natrium-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 1 ml *Heparin-Natrium-ratiopharm*[®] (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) als Bolus intravenös, gefolgt von einer fortlaufenden Infusion mit 0,2 ml *Heparin-Natrium-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 1 ml *Heparin-Natrium-ratiopharm*[®] (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-Natrium-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 1 ml *Heparin-Natrium-ratiopharm*[®] (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion mit 0,2 ml *Heparin-Natrium-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 fibrinspezifischen Thrombolytika (z. B. r-tPA) zur Behandlung des akuten Herzinfarkts

Initial 1 ml *Heparin-Natrium-ratiopharm*[®] (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus, gefolgt von einer intravenösen Infusion von 0,2 ml *Heparin-Natrium-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 fibrinspezifischen Thrombolytika (z. B. Streptokinase) können auch subkutan 2,5 ml *Heparin-Natrium-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-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-ratiopharm*[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Heparin-Natrium-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit *Heparin-Natrium-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, 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-ratiopharm*[®] vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von *Heparin-Natrium-ratiopharm*[®] vergessen haben, verdoppeln Sie die Menge 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.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 (Verbrauchskoagulopathie), Absterben von Hautgewebe (Nekrosen), flohstichartige Blutungen (Petechien), Teerstühle (Melaena). Die gerinnungshemmende Wirkung von Heparin kann vermindert sein.
Bei Patienten ohne vorbestehende 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.

- Überempfindlichkeitsreaktionen aufgrund des Gehalts an Benzylalkohol.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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 Heparinspritzen mehr erhalten.
- Auftreten eines allergischen (anaphylaktischen) Schocks, insbesondere bei sensibilisierten Patienten, die früher bereits Heparin erhalten haben.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- In Abhängigkeit von der Heparin-Dosierung vermehrtes Auftreten von Blutungen, insbesondere aus Haut, Schleimhäuten, Wunden, Magen-Darm-Trakt und Urogenitaltrakt.
- Anstieg der Leberwerte (GOT, GPT, Gamma-GT) sowie LDH und Lipase.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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.
- Gewebsreaktionen an der Einstichstelle (Verhärtungen, Rötungen, Verfärbungen und kleinere Blutergüsse)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vorübergehender Haarausfall (Alopezie), Hautnekrosen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Krampfartige Verengung der Blutgefäße (Vasospasmen)
- Schmerzhaftes Gliedversteifung (Priapismus)
- Verkalkung des Unterhautfettgewebes (Calcinosis) an der Einstichstelle, hauptsächlich bei Patienten mit schwerem Nierenversagen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

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 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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“/“Verw. 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.

Nach Anbruch 1 Woche haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Heparin-Natrium-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Heparin-Natrium.
Jede Durchstechflasche zu 5 ml Injektionslösung enthält 25.000 I.E. Heparin-Natrium (Heparin aus Schweinedarm-Mukosa).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Schwefelsäure 96 %, Benzylalkohol (50 mg/5 ml).

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

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Heparin-Natrium-ratiopharm® ist in Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu 5 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 Juli 2020

Versionscode: Z08