

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Heparin LEO 5000 IU/ml injektioneste, liuos

hepariininatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Tämän tuotteen antamisesta huolehtii tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Heparin LEO on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin saat Heparin LEO -injektionestettä
3. Miten Heparin LEO -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Heparin LEO -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Heparin LEO on ja mihin sitä käytetään

Heparin LEO on siansuolen limakalvosta valmistettu hepariinin natriumsuola. Hepariini on fysiologinen mykopolysakkaridi, jota normaalisti esiintyy elimistössä kompleksiyhdisteissä proteiiniin sitoutuneena.

Hepariini ehkäisee veren hyytymistä, ja sitä käytetään tromboosin ja keuhkoembolian hoitoon silloin, kun trombolyyttinen hoito tai leikkaus ei tule kysymykseen. Käyttöaiheita ovat lisäksi intravaskulaarinen koagulaatio, elimistön ulkoisen verenkierron ylläpito sydän- ja verisuonileikkausten sekä hemodialyysin yhteydessä, tromboosin ja keuhkoembolian ehkäisy leikkausten yhteydessä.

Tromboosin ja keuhkoembolian ehkäisy leikkausten yhteydessä sekä raskaana oleville, joilla on tromboositaipumus.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin saat Heparin LEO -injektionestettä

Et voi saada Heparin LEO -valmistetta

- jos olet allerginen hepariininatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tai on ollut hepariinista johtuva immuunivälitteinen verihitaleiden niukkuus (tyypin II trombosytopenia)
- jos sinulla on aktiivinen suuri verenvuoto tai suuren verenvuodon riskitekijöitä
- jos sinulla on yleisinfektiosta johtuva sydämen sisäkalvon tulehdus (septinen endokardiitti)
- jos saat valmistetta sairauden hoitoon ja sinulle aiotaan antaa paikallinen tai alueellinen puudutus leikkauksessa
- jos sinulla on selkäytimen lähelle pistetty katetri (epiduraalikatetri).

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsyylialkoholia 10 mg/ml. Ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille bentsyylialkoholimyrkytyksen vaaran vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Tätä lääkettä saa antaa sinulle vain varoen

- jos verenvuotoriskisi on lisääntynyt
- jos saat samanaikaisesti verihiutaleiden toimintaan tai verenhiyytymisjärjestelmään vaikuttavaa lääkettä
- jos sinulla on liian vähän verihiutaleita (trombosytopenia) tai sinulla on verihiutaleiden (trombosyyttien) toimintahäiriö (myös lääkkeiden aiheuttama). Verihiutalemäärän pienenemisvaaran vuoksi verihiutalemääräsi määritetään ennen hoitoa ja säännöllisesti sen aikana
- jos saat tätä lääkettä sairauden estohoitona ja sinulle on tarkoitus tehdä selkäydinpuudutus tai lannepisto
- jos pisto (punktio) on aiheuttanut sinulle vaurion tai sinulle tehdään pistoja toistuvasti
- jos sinulla ilmenee hermoston toiminnan heikkenemisen oireita ja merkkejä, kuten selkäkipua tai tunto- ja liikepuutoksia (jalkojen puutuminen tai heikkous) tai suolen tai rakon toimintahäiriöitä. Ilmoita hoitohenkilökunnalle heti, jos sinulla ilmenee jokin tällainen oire, sillä saatat tarvita kiireellistä hoitoa.
- jos sinulla on jokin seuraavista riskitekijöistä, joka voi hepariinihoidon aikana suurentaa veren kaliumpitoisuuden liian suureksi (hyperkalemia): diabetes mellitus, pitkäaikainen munuaisten vajaatoiminta, aiempi metabolinen asidoosi (elimistön liiallinen happamuus), suurentunut kaliumpitoisuus, veren kaliumpitoisuutta mahdollisesti suurentava lääkitys. Tällöin veren kaliumpitoisuutesi määritetään ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti sen aikana.

Kerro hepariinihoidostasi hoitohenkilökunnalle, jos sinulle aiotaan antaa jokin pistos lihakseen: verenpurkauman vaaran vuoksi kaikenlaisia pistoksia lihakseen on vältettävä.

Muut lääkevalmisteet ja Heparin LEO

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät muita verenhiyytymisjärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. asetyyylisalisyylihappo, muut tulehduskipulääkkeet, ns. selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, verihiyytymiä luottavat lääkkeet, K-vitamiinin estäjät, aktivoitunut proteiini C, suorat trombiinin estäjät.

Protamiinisulfaatti kumoaa hepariinin vaikutuksen.

Heparin LEO ruuan ja juoman kanssa

Ei erityisohjeita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

Tämän lääkevalmisteen käyttö raskausaikana edellyttää erikoislääkärin osallistumista hoitoon. Hepariini ei aiheuta sikiön epämuodostumia eikä ole myrkyllinen sikiölle tai vastasyntyneelle. Hepariini ei läpäise istukkaa, ja sitä voidaan tarvittaessa käyttää läpi raskauden.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolistista asidoosia).

Hepariini ei erity äidinmaitoon, joten sitä voi käyttää imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn tai vaikutus on vähäinen.

Heparin LEO sisältää bentsyylialkoholia, metyyliiparahydroksibentsoaattia, propyyliiparahydroksibentsoaattia ja natriumia

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) ja propyyli parahydroksibentsoaatti (E216):
saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa keuhkoputkien supistelua (bronkospasmia).

Bentsyylialkoholi:

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg bentsyylialkoholia per ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gasping-oireyhtymä”). Älä anna valmistetta vastasyntyneelle lapselle (enintään 4 viikon ikäiselle) ilman lääkärin suositusta. Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Natrium:

Tämä lääkevalmiste sisältää 33 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 5 ml:n injektiopullo. Tämä vastaa 1.7% suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Heparin LEO -valmistetta käytetään

Lääkäri päättää, kuinka paljon saat Heparin LEO -injektionestettä. Lääkkeen annostelee aina hoitohenkilökunta lääkärin ohjeen mukaan. Lääke annetaan tiputuksena laskimoon.

Jos saat enemmän Heparin LEO -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen pääasiallinen seuraus on verenvuoto. Pienissä verenvuodoissa hoidoksi riittää lääkkeen käytön lopettaminen. Vakavassa verenvuodossa voidaan tarvita vastalääkkeenä toimivaa protamiinisulfaattia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmin raportoidut haittavaikutukset ovat verenvuoto ja punoitus.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee nielemis- tai hengitysvaikeuksia, vatsakipua, kouristuksia, oksentelua, ripulia tai nokkosihottumaa. Nämä voivat olla oireita hengenvaarallisesta allergiareaktiosta (anafylaksista), joka on tämän lääkkeen melko harvinainen haittavaikutus.

Yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla sadasta)

- verenvuoto, verenpurkauma
- punoitus
- maksan transaminaasiarvojen liiallinen suureneminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemalla kuin 1 potilaalla sadasta)

- verihiihtaleiden niukkuus
- yliherkkyys
- veren kaliumpitoisuuden liiallinen suureneminen
- ihokuolio, ihottuma, nokkosihottuma, kutina
- luukato (pitkäaikaishoidossa)
- kivulias, pitkittynyt erektio (priapismi)
- pistokohdan reaktio
- veren hyytymisajan piteneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Heparin LEO -injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttöön otetun injektiopullon kesto aika on 28 päivää.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, esim. sameutta tai sakkua, injektiopullossa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Heparin LEO 5000 IU/ml injektioneste sisältävät

- Vaikuttava aine on hepariininatrium.
- Muut aineet ovat bentsyylialkoholi, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), natriumsitraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus: väritön tai kellertävä liuos.

Pakkauskoot

5000 IU/ml injektioneste: 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 5 x 10 ml, lasinen injektiopullo.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

LEO Pharma A/S

55 Industriparken

DK-2750 Ballerup

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

LEO Pharma Oy, Vantaa, puh. 020 721 8440.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 28.8.2020

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kotisivuilta, www.fimea.fi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Heparin LEO 5000 IU/ml injektioneste, liuos

Koostumus

1 ml sisältää hepariininatriumia vastaten hepariinia 5000 IU.
Muut aineet: Bentsyylialkoholi, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), natriumsitraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Annostus ja antotapa

Terapeuttinen käyttö

Syvä laskimotromboosi ja keuhkoembolia

Hepariini annetaan ensisijaisesti jatkuvana iv-infuusiona, mikäli mahdollista infuusiopumppua käyttäen. Hoito aloitetaan 5000 IU:n (1 ml 5000 IU/ml) kerta-annoksella laskimoon. Tämän jälkeen annetaan 500 IU potilaan painokiloa kohden vuorokaudessa iv-infuusiona fysiologista 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioionestettä tai fysiologista 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusioionestettä. Hepariinivaikutusta tarkkaillaan 4 tunnin kuluttua esim. APTT-määrityksellä. APTT-arvon pitää olla 2–3 kertaa normaaliarvoa korkeampi. Tuloksen perusteella tarkistetaan tarvittaessa annosta. Jos potilaalla on trombosytopenia, munuaisten tai maksan vajaatoimintaa, annetaan alkuaannoksena 2500 IU ja sen jälkeen 200–400 IU/kg/vrk. Myös iäkkäiden potilaiden hoidossa on annostuksessa noudatettava varovaisuutta. Hepariini voidaan vaihtoehtoisesti antaa intermittoivana iv-injektiohoitona. Tällöin vuorokausiannos voisi olla esim. 500 IU/kg jaettuna (4–)6 kerta-annokseen, jotka ajoitetaan tasaisesti ympäri vuorokauden.

Kumulaation välttämiseksi seurataan hepariinivaikutusta kerran päivässä, aina samaan aikaan välittömästi ennen ruiskeen antamista. Hoitoa jatketaan yleensä vähintään 5–6 vuorokautta.

Intravaskulaarinen koagulaatio

Esimerkiksi 100–200 IU/kg/vrk jatkuvana iv-infuusiona. APTT-arvo saa olla korkeintaan 1,5 kertaa normaaliarvo. Suositellaan neuvottelua veren koagulaatioon erikoistuneen lääkärin kanssa.

Profylaktinen hoito

Elektiivinen kirurgia

5000 IU ihon alle 2 tuntia ennen leikkausta ja sen jälkeen 2–3 kertaa vuorokaudessa, kunnes potilas on mobilisoitu, kuitenkin vähintään 7 vuorokauden ajan.

Kehonulkoisen verenkierron ylläpito sydän- ja verisuonileikkausten sekä hemodialyysin yhteydessä
Yksilöllinen annostus.

Varoitukset ja varotoimet

Heparin LEO -valmistetta on annettava varoen potilaille, joilla on verenvuodon riski.

Tämän lääkevalmisteen yhdistämistä verihituleiden toimintaan tai verenhiyytymisjärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden kanssa on vältettävä tai seurattava tarkoin.

Hepariinin profylaktiseen käyttöön spinaali-/epiduraalianestesian tai lumbaalipunktion yhteydessä saattaa hyvin harvoin liittyä epiduraali- tai spinaaliverenpurkauksia. Seurauksena voi olla pitkäaikainen tai pysyvä halvaus. Riski on suurempi käytettäessä puudutukseen epiduraali- tai spinaalikatetria tai käytettäessä samanaikaisesti lääkitystä, joka vaikuttaa hemostaasiin, esim. ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä), trombosyytti-inhibiittoreita tai antikoagulantteja. Tämä riski näyttää lisääntyvän myös traumaattisen tai toistuvan punktion yhteydessä.

Päätettäessä viimeisen profylaktisen hepariiniannoksen ($\leq 15\,000$ IU/vrk) ja epiduraali- tai spinaalikatetrin asettamisen tai poiston välistä aikaa, tuotteen ominaisuudet ja potilasprofiili tulee ottaa huomioon. Epiduraali- tai spinaalikatetrin saa asettaa paikoilleen tai poistaa vasta 4–6 tunnin kuluttua viimeisestä hepariiniannoksesta, ja seuraavan annoksen saa antaa aikaisintaan 1 tunnin kuluttua toimenpiteestä. Hoitoannoksia ($> 15\,000$ IU/vrk) annettaessa epiduraali- tai spinaalikatetrin saa asettaa paikoilleen tai poistaa vasta 4–6 tunnin kuluttua viimeisestä hepariiniannoksesta laskimoon tai 8–12 tunnin kuluttua viimeisestä hepariiniannoksesta ihon alle. Utta annosta tulee lykätä, kunnes kirurginen toimenpide on suoritettu tai kunnes toimenpiteestä on kulunut vähintään 1 tunti.

Jos lääkäri päättää antaa antikoagulanttia epiduraali- tai spinaalianestesian yhteydessä, vaaditaan erityistä varovaisuutta ja tiheää seuranta, jotta havaitaan neurologisen toiminnan heikentymisen mahdolliset oireet ja merkit, kuten selkäkipu, tunto- ja liikepuutokset (alaraajojen puutuminen tai heikkous), suolen tai rakon toimintahäiriöt. Hoitajia tulee kouluttaa huomaamaan tällaiset oireet ja merkit. Potilaita on neuvottava ilmoittamaan hoitohenkilökunnalle heti, jos mitään yllämainituista oireista tai merkeistä ilmaantuu.

Jos epiduraali- tai spinaalihematoomaan liittyviä merkkejä tai oireita epäillään, kiireellinen diagnoosi ja hoito, mukaan lukien selkäytimen dekompressio, on välttämätöntä.

Hepariinia ei saa pistää lihakseen hematoomariskin vuoksi. Hematoomariskin vuoksi myös muita pistoksia lihaksiin on vältettävä.

Hepariinista johtuvan immuunivälitteisen trombosytopenian (tyyppi II) riskin vuoksi verihutalemäärä on määritettävä ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti sen jälkeen. Heparin LEO -valmisteen käyttö on lopetettava, jos potilaalle kehittyy hepariinista johtuva immuunivälitteinen trombosytopenia (tyyppi II). Verihutalemäärä normalisoituu tavallisesti 2–4 viikossa lääkevalmisteen käytön lopettamisen jälkeen.

Pienimolekyylisiä hepariinia ei saa käyttää hepariinin vaihtoehtona potilaalle, jolle on kehittynyt hepariinista johtuva trombosytopenia (tyyppi II).

Hepariinivalmisteet voivat vaimentaa lisämunaisten aldosteronieritystä ja johtaa siten hyperkalemiaan. Riskitekijöitä ovat diabetes mellitus, krooninen munuaisten vajaatoiminta, aiempi metabolinen asidoosi, plasman kaliumpitoisuuden suureneminen ennen hoitoa, samanaikainen hoito plasman kaliumpitoisuutta mahdollisesti suurentavilla lääkkeillä ja hepariinin pitkäaikaiskäyttö.

Riskipotilaiden kaliumpitoisuus on määritettävä ennen Heparin LEO -hoidon aloittamista, ja pitoisuutta on seurattava säännöllisesti tämän jälkeen. Hepariniin liittyvä hyperkalemia korjaantuu tavallisesti hoidon lopettamisen jälkeen, vaikka muitakin lähestymistapoja (esim. kaliumin saannin vähentäminen, muiden mahdollisesti kaliumtasapainoon vaikuttavien lääkkeiden käytön lopettaminen) on ehkä harkittava, jos hepariinihoitoa pidetään elossa säilymisen kannalta välttämättömänä.

Yliannostus

Yliannostuksen pääasiallinen komplikaatio on verenvuoto. Koska hepariini eliminoituu nopeasti, vähäisemmissä verenvuodoissa riittää hoidon lopettaminen. Vakava verenvuoto voi vaatia vastalääkkeenä toimivan protamiinisulfaatin annon. Potilasta on tarkkailtava tiiviisti.

Yhteisvaikutukset

Muiden verenhiutelmajärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden samanaikainen anto voi lisätä Heparin LEO -valmisteen verenhiutelmajärjestelmää estävää vaikutusta. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi trombosyytti-inhibiittorit (esim. asetyylisalisyylihappo, muut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet eli NSAID-lääkkeet ja selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät eli SSRI-lääkkeet), trombolyytit,

K-vitamiinin estäjät, aktivoitunut proteiini C ja suorat trombiinin estäjät. Tällaisia yhdistelmiä on vältettävä tai niiden käyttöä on seurattava tarkoin.

Heparin LEO sisältää bentsyylialkoholia, metyyliiparahydroksibentsoaattia, propyyliiparahydroksibentsoaattia ja natriumia

Bentsyylialkoholi: Bentsyylialkoholin laskimoon antoon on liittynyt vastasyntyneiden vakavia haittavaikutuksia ja kuolemia ("gasping-oireyhtymä"). Valmistetta ei tule antaa alle 4 viikon ikäiselle lapselle. Bentsyylialkoholin pienintä mahdollista toksista annosta ei tunneta. Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3 vuotiaille lapsille lisääntyneen bentsyylialkoholin kumuloitumisen riskin takia.

Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216): Saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 33 mg natriumia per 5 ml:n injektiopullo, joka vastaa 1.7% WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Säilytys

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttöön otetun injektiopullon kesto aika on 28 päivää.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia, esim. sameutta tai sakkaa injektiopullossa, lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Myyntiluvan haltija

LEO Pharma A/S
55 Industriparken
DK-2750 Ballerup
Tanska

Markkinoija Suomessa

LEO Pharma Oy, Vantaa
puh. 020 721 8440

28.8.2020

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Heparin LEO 5000 IU injektionsvätska, lösning

heparinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Läkemedlet administreras vanligtvis av en läkare eller sjukskötare. Om du har några frågor om bipacksedeln, vänd dig till läkaren eller sjukskötaren.
- Om du får biverkningar, vänd dig till en läkare eller sjukskötare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte finns nämnda i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Heparin LEO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Heparin LEO
3. Hur man använder Heparin LEO
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Heparin LEO ska förvaras
6. Förpackningsinnehåll och övrig information

1. Vad Heparin LEO är och vad det används för

Heparin LEO är framställt ur svinets tarmslemhinna. Heparin är en fysiologisk polysackarid som förekommer normalt i kroppen komplexbundet med proteiner.

Heparin hindrar blodet från att koagulera och används inom vården av tromboser och lungemboli när trombolytisk behandling eller operation är uteslutna. Övriga indikationer är intravaskulär koagulering, upprätthållande av blodcirkulation utom kroppen vid hjärt- och kärloperationer och hemodialys samt trombos- och lungemboliprofylaxi vid operationer.

Trombos- och lungemboliprofylaxi i samband med operationer och för gravida kvinnor med förhöjd trombosbenägenhet.

2. Vad du behöver veta innan du får Heparin LEO

Heparin LEO bör inte användas:

- om du är allergisk mot heparinnatrium eller någon annan innehålls substans i detta preparat (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft heparinbetingad immunrelaterad trombocytopeni (typ II trombocytopeni)
- om du har en aktiv stor blödning eller riskfaktorer för stora blödningar
- om du har en inflammation i den hinna som täcker hjärtats hålrum (septisk endokardit) orsakad av en allmän infektion
- om du får preparatet för vård av sjukdom och man har för avsikt att lokalbedöva eller söva ner dig inför en operation
- om du har en kateter instucken nära ryggmärgen (epiduralkateter)

Detta preparat innehåller 10 mg/ml bensylalkohol och får inte ges till prematura eller nyfödda barn på grund av risk för bensylalkoholförgiftning.

Varningar och försiktighet

Du kan behandlas detta preparat endast med försiktighet

- om du har ökad risk för blödning

- om du samtidigt får någon annan medicin som påverkar trombocytfunktionen eller koagulationssystemet
- om du har för lite trombocyter (trombocytopeni) eller har störningar i trombocyternas funktion (även läkemedelsbetingad). På grund av risken för trombocytopeni fastställs ditt trombocytvärde innan behandlingen inleds och regelbundet under behandlingen
- om du får detta preparat i sjukdomsprofylaktiskt syfte och du ska genomgå en ryggmärgs- eller bäckenpunktion
- om punktionen har orsakat skada eller du utsätts för regelbundna punktioner
- om du har symptom eller tecken på försvagade nervfunktioner, som ryggsmärta eller nedsatt känsel eller rörlighet (domningar eller svaghet i benen) eller funktionsstörningar i tarm eller blåsa.
Informera genast vårdpersonalen om sådana symptom uppstår hos dig eftersom det kan betyda att du behöver behandling i brådskande ordning.
- om du belastas av någon av följande riskfaktorer som under heparinbehandling kan höja blodets kaliumhalt (hyperkalemi): diabetes mellitus, långvarig njursvikt, tidigare metabolisk acidosis (för lågt pH i kroppen), förhöjd kaliumhalt, läkemedelsbehandling som kan verka höjande på blodets kaliumhalt. I dessa fall fastställs kaliumhalten i ditt blod innan behandlingen inleds och regelbundet under behandlingens gång.

Informera vårdpersonalen om din heparinbehandling ifall de planerar ge dig muskelinjektioner: på grund av blödningsrisken bör man undvika varje slag av muskelinjektioner.

Andra läkemedel och Heparin LEO

Tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Du bör speciellt tala om för läkaren om du använder andra mediciner som påverkar koagulationssystemet. Sådana mediciner är bland annat acetosalicylsyra, andra anti-inflammatoriska värkmediciner, sk. selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), blodproppslösande mediciner, K-vitaminhämmare, aktiverat protein C (APC) och direkta trombinhämmare.

Protaminsulfat motverkar heparinets effekt.

Användning av Heparin LEO med mat och dryck

Inga speciella instruktioner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel kan användas under graviditet endast under förutsättning att en specialläkare deltar i vården. Heparin orsakar inte fostermissbildningar och är inte heller giftigt för fostret eller det nyfödda barnet. Heparin tränger inte igenom moderkakan och kan vid behov användas under hela graviditetstiden.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Heparin utsöndras inte i modersmjölken och kan därmed användas under amningsperioden.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Heparin LEO innehåller bensylalkohol, metylparahydroxybensoat, propylparahydroxybensoat och natrium

Metyl (E218)- och propylparahydroxibensoat (E216):
Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftvägarna.

Bensylalkohol:

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.

Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det. Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till barn (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).

Natrium:

Detta läkemedel innehåller 33 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 1,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur man använder Heparin LEO

Din läkare bestämmer hur stor dos Heparin LEO injektionslösning du skall få. Doseringen sker alltid av vårdpersonal enligt läkarens direktiv. Preparatet administreras direkt i blodomloppet via en droppkanyl.

Om du har fått en större mängd Heparin LEO än du borde ha fått

Blödning är den typiska följden av överdosering. Vid små blödningar räcker det med att avsluta medicineringen. Vid allvarliga blödningar kan man använda protaminsulfat som motverkar heparinet.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

De oftast rapporterade biverkningarna är blödning och rodnad.

Kontakta genast läkare om du drabbas av svälj- eller andningssvårigheter, magsmärtor, kramper, uppkastningar, diarré eller nässelfeber. De kan vara symptom på en livsfarlig allergisk reaktion (anafylaxi) som för detta preparat är en ganska ovanlig biverkning.

Vanliga biverkningar (fler än 1 patient/100)

- blödning, blodutgjutning
- rodnad
- förhöjda levertransaminasvärden

Ganska ovanliga biverkningar (färre än 1 patient/100)

- lågt trombocytvärde
- överkänslighet
- för hög kaliumhalt i blodet
- hudangrän, hudutslag, nässelfeber, klåda
- osteoporos (vid långvarig behandling)
- smärtsam och förlängd erektion (priapism)
- reaktion på injektionsstället
- förlängd koagulationstid

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet FIMEA

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

5. Hur Heparin LEO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad förpackning är hållbar i 28 dagar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga förändringar i läkemedelspreparatets utseende, t.ex. grumlighet eller fällning i injektionsflaskan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningsinnehåll och övrig information

Innehållsdeklaration för Heparin LEO 5000 IU/ml injektionslösning

- Den aktiva substansen är heparinnatrium
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol, metylparahydroxybensoat (E218), propylparahydroxybensoat (E216), natriumcitrat, natriumklorid, klorvätesyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös eller gulaktig lösning.

Förpackningstorlekar

5000 IU/ml injektionsvätska: 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 5 x 10 ml, injektionsflaska i glas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

LEO Pharma A/S

55 Industriparken

DK-2750 Ballerup

Danmark

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

LEO Pharma Oy, Vanda, tel. 020 721 8440

Denna bipacksedel reviderades senast den 28.8.2020

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet internethemsidor, www.fimea.fi.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Heparin LEO 5000 IU/ml injektionsvätska, lösning

Sammanfattning

1 ml innehåller heparinnatrium motsvarande 5000 IU heparin.

Övriga beståndsdelar: Bensylalkohol, metylparahydroxybensoat (E218), propylparahydroxybensoat (E216), natriumcitrat, natriumklorid, klorvätesyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Dosering och administreringsätt

Terapeutisk användning

Djup ventrombos och lungemboli

Heparinet administreras i allmänhet som en kontinuerlig iv-infusion, om möjligt med hjälp av en infusionspump. Behandlingen inleds med 5000 IU (1 ml 5000 IU/ml) som en intravenös engångsinjektion. Därefter får patienten 500 IU/kg kroppsvikt om dygnet som en iv-infusion i fysiologisk 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-infusionslösning eller fysiologisk 50 mg/ml (5 %) glukosinfusionslösning. Heparineffekten kontrolleras fyra timmar senare t.ex. med APTT-bestämning. APTT-värdet bör vara 2–3 ggr högre än normalvärdet. På basen av resultatet granskas dosen vid behov. Om patienten lider av trombocytopeni, lever- eller njursvikt inleds behandlingen med en 2500 IU engångsinjektion och därefter 200–400 IU/kg/dygn. Även hos äldre patienter bör försiktighet iaktas vid doseringen. Heparinet kan alternativt administreras som intermittent iv-injektionsbehandling. Dygnsdosen kan då vara t.ex. 500 IU/kg uppdelat i (4–)6 doser som fördelas jämnt över dygnet.

För undvikande av kumulering uppföljs heparineffekten en gång dagligen, alltid vid samma tidpunkt genast efter injektionen. Behandlingen fortsätter i allmänhet i minst 5–6 dygn.

Intravaskulär koagulation

Till exempel 100–200 IU/kg/dygn som kontinuerlig iv-infusion. APTT-värdet får vara högst 1,5 gånger högre än normalvärdet. Konsultation med läkare som specialiserat sig på blodets koagulation rekommenderas.

Profylaktisk vård

Elektiv kirurgi

5000 IU subkutant 2 timmar innan operationen och därefter 2–3 gånger om dygnet tills patienten är mobiliserad, emellertid åtminstone i 7 dygns tid.

Upprätthållande av blodcirkulation utom kroppen vid hjärt- och kärloperationer och vid hemodialys

Individuell dosering

Varningar och försiktighet

Försiktighet bör iaktas vid administrering av Heparin LEO till patienter med förhöjd blödningsrisk.

Kombination av detta preparat till andra läkemedel som påverkar trombocytfunktion eller koagulationssystem bör undvikas eller noggrant uppföljas.

Epidural- eller spinalblödningar kan i mycket få fall uppstå i samband med profylaktisk användning av heparin vid spinal-/epiduralanestesi eller lumbalpunktion. Detta kan leda till långvarig eller kronisk förlamning. Risken ökar om epidural- eller spinalkateter används vid bedövningen eller vid samtidigt bruk av mediciner som påverkar hemostasen, t.ex. anti-inflammatoriska smärtmediciner (NSAID), trombocytinhibitorer eller antikoagulanter. Risken förefaller öka även vid traumatisk eller upprepad punktion.

Preparatets egenskaper och patientens profil bör beaktas när man fattar beslut om tiden mellan den sista profylaktiska heparindosen (≤ 15000 IU/dygn) före applicering eller avlägsnande av spinalkateter och själva åtgärden. Epidural- eller spinalkatetern får appliceras eller avlägsnas tidigast 4–6 timmar efter den senaste heparindosen, och följande dos får administreras tidigast 1 timme efter åtgärden. Vid administrering av behandlingsdos (≥ 15000 IU/dygn) får epidural- eller spinalkateter appliceras eller avlägsnas tidigast 4–6 timmar efter den senaste intravenösa heparindosen eller 8–12 timmar efter den senaste subkutana heparinadministreringen. Följande administrering bör skjutas upp tills den kirurgiska åtgärden utförts eller minst 1 timme efter åtgärden.

I de fall när läkaren beslutar sig för att ge antikoagulationsmedel i samband med epidural- eller spinalanestesi förutsätts speciell försiktighet och tät uppföljning för att eventuella symptom och tecken på nedsatta neurologiska funktioner, t.ex. ryggsmärta, nedsatt känsel eller rörlighet (domningar eller svaghet i nedre extremiteterna), funktionsstörningar i tarm eller blåsa. Vårdpersonalen bör utbildas i att iaktta eventuella sådana symptom och tecken. Patienten ska anmodas kontakta vårdpersonalen omedelbart om symptom eller tecken av ovannämnt slag uppstår.

Ifall misstankar om symptom eller tecken på epidural- eller spinalhematom uppstår är en snabb diagnostisering och behandling nödvändig, inklusive dekrompression av ryggmärgen.

På grund av risken för hematom får heparin inte injiceras i muskel. Av samma anledning bör även andra intramuskulära injektioner undvikas.

På grund av risken för heparinbetingad immunmedierad trombocytopeni (typ II) bör trombycytvärdet fastställas innan behandlingen inleds och regelbundet därefter. Användningen av Heparin LEO bör avslutas om patienten utvecklar en immunrelaterad trombocytopeni (typ II). Trombocytantalet normaliseras vanligtvis inom 2–4 veckor efter att behandlingen avslutats.

Småmolekylärt heparin får inte användas som alternativ till heparin hos patienter som utvecklat heparinbetingad trombocytopeni (typ II).

Heparinpreparat kan dämpa binjurarnas aldosteroninsöndring och därmed leda till hyperkalemi. Riskfaktorer är diabetes mellitus, kronisk njursvikt, tidigare metabolisk acidosis, höjda plasmahalter av kalium före behandlingen, samtidig behandling med eventuellt kaliumförhöjande preparat samt långvarigt heparinbruk.

Hos riskpatienter bör kaliumhalten fastställas innan man inleder behandling med Heparin LEO och halterna därefter kontrolleras regelbundet. Hyperkalemi under heparinbehandling normaliseras vanligtvis efter avslutad behandling, men även övriga metoder (t.ex. minskning av kaliumintag eller utsättande av eventuell annan medicinering som påverkar kaliumbalansen) måste möjligen övervägas i de fall där en heparinbehandling bedöms vara livsviktig.

Överdoser

Den vanligaste överdoseringskomplikationen är blödning. Eftersom heparin elimineras snabbt räcker det vid en lindrig blödning med att avsluta behandlingen. En allvarig blödning kan kräva att man ger patienten protaminsulfat som motverkar heparinets effekt. Patienten ska övervakas noggrant.

Interaktioner

Samtidig administrering av andra preparat som påverkar blodets koagulationssystem kan öka den antikoagulerande effekten hos Heparin LEO. Sådana är t.ex. trombocytinhibitorer som acetosalicylsyra eller andra non-steroidala anti-inflammatoriska smärtmediciner (NSAID), selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), trombolytika, K-vitaminhämmare, aktiverat protein C (APC) och direkta trombinhämmare. Kombinationer med dessa bör undvikas eller uppföljas noggrant.

Heparin LEO innehåller bensylalkohol, metylparahydroxybensoat, propylparahydroxybensoat och natrium

Bensylalkohol: Detta preparat innehåller 10 mg/ml bensylalkohol.

Intravenös administrering av bensylalkohol har förknippats med biverkningar och dödsfall hos nyfödda ("gaspig syndrome") och ska inte användas hos spädbarn yngre än 4 veckor (se avsnitt 4.3). Minsta mängd bensylalkohol som kan orsaka toxicitet är inte känd. På grund av risk för ackumulering av bensylalkohol bör inte läkemedlet användas längre än 1 vecka till barn (yngre än 3 år).

Metylparahydroxybensoat (E218), propylparahydroxybensoat (E216): Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Detta läkemedelspreparat innehåller 33 mg natrium per 5 ml injektionsflaska, motsvarande 1,7 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

Förvaring

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad förpackning är hållbar i 28 dagar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga förändringar i preparatets utseende, t.ex. grumlighet eller fällning i injektionsflaskan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Innehavare av försäljningsställning och tillverkare

LEO Pharma A/S
55 Industriparken
DK-2750 Ballerup
Danmark

Marknadsförs i Finland av
LEO Pharma Oy, Vanda
tel. 020 721 8440.

28.8.2020