

Indlægsseddel: Information til brugeren

Heparin LEO 5.000 IE/ml injektionsvæske, opløsning

heparinnatrium

05-2024
P047413-7

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Heparin LEO
3. Sådan får du Heparin LEO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Heparin forhindrer, at der dannes blodpropper i pulsårer og blodårer (vener) ved at nedsætte blodets evne til at størkne. Heparin LEO kan også opløse nogle former for blodpropper. Blodpropper opstår især i forbindelse med operationer og længere tids sengeleje.

Du kan få Heparin LEO til forebyggelse og behandling af blodpropper.

Du skal have Heparin LEO som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Heparin LEO

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Heparin LEO:

- hvis du er allergisk over for heparinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Heparin LEO (angivet i afsnit 6)
- hvis du har eller har haft for få blodplader i blodet efter behandling med heparin
- hvis du har aktuel blødning eller risiko for større blødning
- hvis du har betændelse i hjerteklapperne
- hvis du skal have rygmarsbedøvelse (epidural) eller lokalbedøvelse.

Heparin LEO indeholder 10 mg/ml af konserveringsmidlet benzylalkohol. Det må ikke gives til for tidligt fødte og nyfødte børn på grund af risikoen for gispende syndrom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særligt forsigtige med at behandle dig med Heparin LEO

Kontakt lægen eller sygeplejersken før du får Heparin LEO, hvis du

- har risiko for blødning
- har diabetes
- har for meget kalium i blodet eller tager kaliumbesparende, vanddrivende lægemidler
- tager eller skal tage blodfortyndende lægemidler og andre lægemidler mod blodpropper

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Du skal straks kontakte lægen

Kontakt straks læge eller sygeplejersken, hvis du har fået rygmarsbedøvelse og får rygsmerter eller følelsesløshed, stivhed eller svaghed i benene og får problemer med tarm- og blærefunktion.

Du skal være opmærksom på følgende

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Heparin LEO. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Så længe du er i behandling med Heparin LEO vil din læge rutinemæssigt tage blodprøver.

Brug af andre lægemidler sammen med Heparin LEO

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Lægemidler mod gigt eller smerter (f.eks. acetylsalicylsyre, NSAID).
- Blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin).
- Andre lægemidler til forebyggelse og behandling af blodpropper.
- Lægemidler mod alvorlig blodforgiftning (aktiveret protein C).
- Lægemidler mod depression (SSRI).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke få Heparin LEO, hvis du er gravid. Det indeholder benzylalkohol, der kan skade fostret. Husk at informere lægen.

Amning

Du kan få Heparin LEO, selvom du ammer.

Frugtbarhed

Erfaring med brug af Heparin LEO savnes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Heparin LEO påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Heparin LEO indeholder benzylalkohol, methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216) og natrium

Dette lægemiddel indeholder 10 mg benzylalkohol pr. ml.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn.

Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyr sygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Dette lægemiddel indeholder 33 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 5 ml hætteglas. Dette svarer til 1,7% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216) kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

3. Sådan får du Heparin LEO

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Heparin LEO i en blodåre.

Heparin LEO må aldrig sprøjtes ind i en muskel.

Ikke alle godkendte doseringsmuligheder/anvendelsesmuligheder kan følges med dette præparat.

Hvis du har fået for meget Heparin LEO

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Heparin LEO, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan få blødninger, f.eks. fra slimhinder, sår på huden, fra mavetarmkanalen og underlivet, hvis du får for meget Heparin LEO.

Hvis du har glemt at få Heparin LEO

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis du holder op med at få Heparin LEO

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Alvortlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blødninger
- Blodansamlinger

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). (Trombocytopeni, type I eller II). Kontakt læge eller skadestue
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112
- Aktiveret, delvis forlænget størkningsstid af blodet, som er uden for behandlingsområdet
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis (priapisme). Kontakt læge eller skadestue

Ikke alvortlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forhøjede levertal (ingen symptomer) (transaminaser/aminotransferase). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Rødmen af huden (erythem)

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop) (hyperkaliæmi). Tal med lægen.

- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed (ostoporose). Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen
- Irritation, smerter og blodansamling ved stedet for indsprøjtning
- Forandringer i huden med sår og vævsdød (hudnekrose)
- Forskellige former for hududslæt
- Nældefeber (urticaria)
- Kløe (pruritus)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Holdbarhed efter anbrud:

Kemisk og fysisk holdbarhed efter anbrud er påvist i 28 dage ved 30 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt kan lægemidlet opbevares i op til 28 dage ved 30 °C. Andre opbevaringstider og -betingelser efter anbrud er brugerens eget ansvar.

Opbevar Heparin LEO utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke Heparin LEO efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Heparin LEO, hvis du bemærker uklarheder eller synlige partikler i hætteglasset.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Heparin LEO indeholder:

- Aktivt stof: heparinnatrium.
1 ml injektionsvæske indeholder 5.000 IE heparinnatrium
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumcitrat, benzylalkohol, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Heparin LEO er en klar, farveløs eller gul væske, fri for uklarhed og synlige partikler, i hætteglas med 5 mL.

Pakningsstørrelser

Heparin LEO er i pakninger med 5 hætteglas med 5 mL eller 10 hætteglas med 5 mL.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024.