

Indlægsseddel: Information til patienten

Heparin Panpharma 5.000 IE/ml, injektionsvæske, opløsning

heparinnatrium

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Heparin Panpharma
3. Sådan bliver du behandlet med Heparin Panpharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på dette lægemiddel er Heparin Panpharma 5.000 IE/ml injektionsvæske, opløsning, (herefter kaldet 'Heparin Panpharma' i denne indlægsseddel).

Heparin Panpharma tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antikoagulantia (blodfortyndende midler). Heparin forhindrer dannelse af blodpropper.

Heparin Panpharma anvendes til behandling af:

- blodpropper i benene (dyb venetrombose)
- blodpropper i lungen (lungeemboli)

Det bruges også under hjerte- og lungeoperationer og under nyredialyse.

2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Heparin Panpharma

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 Panpharma, hvis du:

- er allergisk over for heparin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Heparin Panpharma (angivet i punkt 6)
- let bløder eller får blå mærker
- på nuværende tidspunkt bløder et sted i/på kroppen, (bortset fra eventuel menstruation, som ikke er til hinder for, at du får Heparin Panpharma)
- lider af en bakteriel infektion i hjertet
- har haft alvorlige hudproblemer som følge af tidligere heparinbehandling
- skal opereres i hjernen, rygsøjlen eller øjet, eller skal have en rygmarsprøve eller en blokade med lokalbedøvelse eller en anden procedure, hvor blødning kunne udgøre et problem

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Heparin Panpharma. Særlig forsigtig medicinsk overvågning er påkrævet, hvis du:

- er over 60 år
- har en tilstand, der gør at du bløder lettere. Er du i tvivl om noget, så spørg lægen eller sygeplejersken.
- er diabetiker
- har højt kaliumindhold i dit blod eller tager medicin, der kan øge kaliumniveauet i dit blod
- har nyre- eller leversygdom

Lægen kan bestemme, at det er nødvendigt med en lavere dosis, hvis du lider af allergier eller har tidligere haft en overfølsomhedsreaktion med heparin.

Lægen vil tage blodprøver, hvis du får behandling i mere end fem dage, og kan også tage andre blodprøver, hvis du har gennemgået en større operation.

Børn

Benzylalkohol har været forbundet med risikoen for alvorlige bivirkninger hos små børn, herunder åndedrætsproblemer (kaldet "gaspingsyndrom"). Se "Heparin Panpharma indeholder salt (natrium) og benzylalkohol".

Brug af andre lægemidler sammen med Heparin Panpharma

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke den måde, som heparin-indsprøjtning virker på. Hvis du tager andre lægemidler samtidigt med heparin, kan det betyde, at du sandsynligvis bløder mere.

Sig det især til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- acetylsalicylsyre eller andre lægemidler mod gigt eller smerter kaldet NSAID (non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler) som f.eks. diclofenac eller ibuprofen
- lægemidler, der kan påvirke blodets koagulationsevne (f.eks. dipyridamol, epoprostenol, clopidogrel eller streptokinase)
- lægemidler, der kan øge kaliumniveauet i dit blod
- glyceryltrinitrat (ved hjertesygdom)
- lægemidler mod depression af typen serotonin genoptagshæmmere (SSRI)

Hvis du har brug for et af de ovennævnte lægemidler, så vil lægen muligvis ændre dosis på heparin-indsprøjtningen eller det andet lægemiddel. Hvis du er i tvivl om, hvorvidt du burde få dette lægemiddel, så skal du tale tingene grundigt igennem med lægen eller sygeplejersken, inden du får Heparin Panpharma.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan blive ophobet i din krop og kan forårsage bivirkninger (kaldet "metabolsk acidose").

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Heparin Panpharma indeholder natrium og benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 23,5 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1,18 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Heparin Panpharma indeholder 50 mg benzylalkohol pr. hætteglas med 5 ml, svarende til 10 mg for hver 1 ml opløsning. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

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

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

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

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

3. Sådan bliver du behandlet med Heparin Panpharma

Lægen eller sygeplejersken vil indsprøjte din dosis med heparin i en blodåre - enten på en gang eller over en længere periode (normalt via et drop). Alternativt kan de indsprøjte heparinen under din hud.

Du skal muligvis have taget blodprøver, hvis du får højere doser heparin for at kontrollere virkningen af din heparinbehandling.

Du skal muligvis have en lavere dosis, hvis du har en nyre- eller leversygdom.

Til behandling af blodpropper i ben (dyb venetrombose) og blodpropper i lunge (lungeemboli).

Voksne

Den sædvanlige dosis til voksne er 5.000 IE (Internationale Enheder), der indsprøjtes i en blodåre. Dette efterfølges af:

- 1.000-2.000 IE pr. time, der langsomt indsprøjtes i en blodåre (24.000 til 48.000 IE pr. døgn) eller
- 5.000-10.000 IE hver 4. time, der indsprøjtes på en gang i en blodåre (30.000 til 60.000 IE pr. døgn) eller
- 10.000-20.000 IE hver 12. time som indsprøjtning under huden.

Ældre

Der kan anvendes lavere doser til ældre.

Børn og unge

Børn og unge vil blive behandlet med 50 IE pr. kg kropsvægt, som indsprøjtning i en blodåre. Dette efterfølges af:

- 15-25 IE pr. kg kropsvægt pr. time som langsom indsprøjtning i en blodåre eller
- 250 IE pr. kg kropsvægt hver 12. time, som indsprøjtning under huden eller
- 100 IE pr. kg kropsvægt hver 4. time, der indsprøjtes på en gang i en blodåre uden at overskride dosis for voksen.

Nedsat nyrefunktion, nedsat leverfunktion og trombocytopeni, der ikke er forårsaget af heparin:
En lavere dosis kan være påkrævet.

Under hjerte- og lungekirurgi (voksne)

Til at begynde med vil du få 300 IE pr. kg kropsvægt. Dette vil blive justeret i henhold til dine blodprøvesvar.

Ældre

Der kan anvendes lavere doser til ældre

Børn og unge

Til at begynde med bør der gives standardbehandlingsdosis. Efterfølgende doseringer og/eller doseringsintervaller bør justeres individuelt i henhold til ændringer i trombinkoagulerings- og koagulerings- og/eller aktiveret partiel tromboplastintid.

Under nyredialyse (voksne)

Til at begynde med vil du få 1.000-5.000 IE. Dette vil blive justeret i henhold til dine blodprøvesvar.

Ældre

Der kan anvendes lavere doser til ældre

Børn og unge

Til at begynde med bør der gives standardbehandlingsdosis. Efterfølgende doseringer og/eller doseringsintervaller bør justeres individuelt i henhold til ændringer i trombinkoagulerings- og koagulerings- og/eller aktiveret partiel tromboplastintid.

Hvis du har fået for meget Heparin Panpharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har fået mere af Heparin Panpharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Lægen vil afgøre hvilken dosis, der er bedst for dig.

For meget heparin kan forårsage blødning. En mindre blødning kan stoppes ved at stoppe din heparinbehandling. Men hvis du har mere alvorlig blødning, så skal du måske have taget blodprøver og have en indsprøjtning med et lægemiddel kaldet protaminsulfat.

Hvis du tror, at du har fået for meget medicin, skal du kontakte lægen eller sygeplejersken.

Spørg lægen eller sygeplejersken, 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 nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- blødning
- blå mærker
- højt niveau af blodfedt efter ophør med heparin (rebound hyperlipidæmi)
- unormale blodprøvesvar vedr. leverens funktion (forhøjet alaninaminotransferase eller aspartataminotransferase)

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- mangel på blodplader, der hjælper blodet med at størkne (trombocytopeni)
- hårtab (alopeci)
- der skal forekomme afstødning af huden omkring injektionsstedet (hudnekrose)
- svækkelse af knoglerne (knogleskørhed/osteoporose)
- overfølsomhedsreaktion
- højt eller lavt kaliumindhold i blodet Hvis du er påvirket af dette, kan du føle dig træt og svag. (hyperkaliæmi og hypokaliæmi)
- vedvarende erektion af penis (priapisme)
- røde buler eller røde kløende pletter (eksem-lignende) udvikler sig ofte 3-21 dage efter starten af heparinbehandling (reaktion på injektionsstedet)

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

- unormalt lav mængde af et hormon kaldet aldosteron (hypoaldosteronisme)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt :

- usædvanligt næseblod (epistaxis)
- blod i urinen (hæmaturi)
- binyrer, der ikke producerer tilstrækkelige mængder steroidhormon (binyreinsufficiens)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du 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

Opbevare lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægen eller sygeplejersken er normalt ansvarlige for opbevaring og klargøring af indsprøjtningen før brug og for at kontrollere, at hætteglassene ikke har overskredet deres udløbsdato, der er angivet på kartonen og etiketten. Dette lægemiddel må ikke bruges efter den udløbsdato, der er angivet på kartonen eller etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Heparin-indsprøjtningen må ikke gives, hvis der ses tegn på nedbrydning som f.eks. misfarvning.

Efter fortynding:

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i 48 timer ved 18-22 °C efter fortynding i glucose 50 mg/ml og i 9 mg/ml natriumchloridopløsning.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, så er brugsopbevaringstider og -forhold før brug brugerens ansvar.

Efter første åbning:

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 28 dage ved 20-35 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt kan lægemidlet efter åbning opbevares i maks. 28 dage ved opbevaring under 25 °C. Andre brugsopbevaringstider og -forhold er brugerens ansvar.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Heparin Panpharma indeholder:

- Aktivt stof: Heparinnatrium
Hvert hætteglas med 5 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 25.000 IE heparinnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzylalkohol, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Heparin Panpharma fås i pakninger med 5, 10 eller 25 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Frankrig

Fremstiller

PANPHARMA GmbH
Bunsenstrasse 4
22946 TRITTAU
TYSKLAND

Repræsentant

Panpharma Nordic AS
Anolitveien 4
NO-1400 SKI
Norge

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022.