

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

HEPARIN PANPHARMA 5 000 IU/ml otopina za injekciju/infuziju heparinnatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je HEPARIN PANPHARMA i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati HEPARIN PANPHARMA?
3. Kako primjenjivati HEPARIN PANPHARMA?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati HEPARIN PANPHARMA?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je HEPARIN PANPHARMA i za što se koristi?

Heparin Panpharma sadrži djelatnu tvar heparinnatrij.

HEPARIN PANPHARMA je antikoagulans, lijek koji sprječava zgrušavanje krvi.

HEPARIN PANPHARMA se primjenjuje za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka (tromboembolijskih događaja) kao i za liječenje:

- Krvnih ugrušaka u venama nogu (duboke venske tromboze)
- Krvnih ugrušaka u plućima (plućne embolije)
- Bolova u prsima uzrokovanih bolestima koronarnih arterija (nestabilna angina pectoris)
- Ozbiljnih ugrušaka u arterijama nogu (akutne periferne arterijske okluzije).

Koristi se i za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka kod bolesnika s nepravilnim srčanim ritmom koji se liječe kardioverzijom.

Također se koristi za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka pri vantjelesnoj cirkulaciji te tijekom postupka hemodijalize.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati HEPARIN PANPHARMA?

Nemojte primjenjivati HEPARIN PANPHARMA:

- ako ste alergični na heparin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste skloni krvarenju ili stvaranju modrica
- ako ste u prošlosti imali smanjen broj trombocita u krvi uzrokovan heparinom (trombociti su krvne pločice bitne za zgrušavanje krvi)
- ako imate ozbiljne probleme s kožom uslijed prethodne primjene heparina
- ako krvarite u mozgu, nedavno ste imali traume ili operacije na središnjem živčanom sustavu, operacije oka, krvarenje u rožnicu ili imate neki drugi zahvat kod kojeg bi krvarenje moglo predstavljati problem
- ako imate prijeteci pobačaj

Ovaj lijek se ne smije koristiti u nedonoščadi ili novorođenačadi ili djece mlađe od 3 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite HEPARIN PANPHARMA. Potreban je medicinski nadzor ako:

- ste stariji od 60 godina (osobito u žena)
- ste dijabetičar
- imate visoku razinu kalija u krvi ili uzimate lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u krvi.
- imate bolesti bubrega ili jetre. Vaš liječnik može odlučiti da Vam je potrebna manja doza.
- patite od alergija ili ste ranije imali alergijsku reakciju na heparin.
- patite od pojačanog i produljenog menstrualnog krvarenja.
- nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam je to preporučio liječnik.
- nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađu od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.
- ste trudni ili dojite.

Prije nego počnete uzimati HEPARIN PANPHARMA Vaš liječnik će Vam učiniti krvne testove kojima će prekontrolirati trombocite. Ovi će se testovi ponavljati redovito tijekom uzimanja ovog lijeka.

Uz dugotrajnu uporabu (više od jednog mjeseca), postoji povećan rizik od razvoja ili pogoršanja osteoporoze.

Vaš liječnik će provesti krvne pretrage ukoliko ćete se liječiti dulje od pet dana te može provesti i druge pretrage ako imate veliki operativni zahvat.

Drugi lijekovi i HEPARIN PANPHARMA

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na način kako heparin djeluje. Uzimanje nekih lijekova istovremeno s heparinom može značiti da ćete biti podložniji krvarenju.

Osobito obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (npr. diklofenak ili ibuprofen)
- lijekove koji utječu na pravilno zgrušavanje krvi (npr. tiklopidin, ketorolak, prasugrel, tikagrelor (Gp) IIb/IIIa antagonisti receptora trombocita, dipiridamol, epoprostenol, klopidogrel ili streptokinaza)
- lijekove koji povisuju razinu kalija u Vašoj krvi (npr. ACE inhibitori, antagonisti angiotenzinskih receptora, aliskiren, diuretici koji štede kalij, nesteroidni protuupalni lijekovi, beta blokatori)
- gliceril trinitrat (za bolest srca)
- neke antibiotike (npr. tetracikline, oritavancin, telavancin, visoke doze penicilina i nekih cefalosporina)
- dekstran
- kortikosteroide (glukokortikoidi)
- digitalis
- probenecid
- nikotin
- antihistaminike
- neka kontrastna sredstva
- asparaginazu
- alkohol
- aprotinin
- palifermin

- progestine ili kombinacije progestina i estrogena

Ako vam je potreban neki od gore navedenih lijekova, Vaš liječnik može odlučiti promijeniti dozu injekcija heparina ili drugog lijeka.

Ako imate sumnji trebate li primiti ovaj lijek, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije primjene HEPARIN PANPHARMA.

Obavijestite svog liječnika ako idete na dijagnostičke testove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Odluka o primjeni heparina tijekom trudnoće treba biti utemeljena na procjeni odnosa između rizika i koristi.

Ukoliko je to neophodno, vaš liječnik može odlučiti da vam propiše heparin tijekom trudnoće.

Tijekom primjene ovog lijeka moguće je dojenje.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju heparina na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

HEPARIN PANPHARMA sadrži natrij i benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 23,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 1,18% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 50 mg benzilnog alkohola u jednoj 5 ml bočici, što odgovara 10 mg/ml otopine. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece. Molimo pogledajte Upozorenja i mjere opreza.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

3. Kako primjenjivati HEPARIN PANPHARMA?

Liječnik ili medicinska sestra će vam injicirati vašu dozu heparina u venu ili odjednom ili kroz dulje vrijeme (obično u obliku dripa).

Alternativno HEPARIN PANPHARMA se može injicirati potkožno (supkutana injekcija).

Volumen intravenske injekcije heparina ne smije biti veći od 15 ml.

Ako primijenite više HEPARIN PANPHARMA nego što ste trebali

Vaš liječnik će odrediti dozu koja je najbolja za vas.

Previše heparina može izazvati krvarenje. Blago krvarenje može se zaustaviti prekidom primjene heparina. Međutim, kod težeg krvarenja možda ćete trebati pretrage krvi i injekciju lijeka protaminsulfat.

Ako mislite da ste dobili previše heparina, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Važne nuspojave na koje je potrebno obratiti pozornost:

Ozbiljne alergijske reakcije (vrlo rijetke nuspojave, javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)
Heparin može izazvati ozbiljne alergijske reakcije s otežanim disanjem i pištanjem, plavo obojenim usnama, vrućicom, zimicom, oticanjem očiju i usta te šokom.

Krvarenje i pojava modrica (česte nuspojave, javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

Simptomi da ste skloniji krvarenju mogu uključivati:

- neuobičajne modrice ili ljubičaste mrlje na koži
- neuobičajeno krvarenje iz desni
- neuobičajeno krvarenje iz nosa
- krv u mokraći (što može dovesti do tamnjenja mokraće)
- crnu stolicu nalik na katran
- krvarenje koje ne prestaje, na mjestu operativnog zahvata ili neke druge ozljede

Druge moguće nuspojave:

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika):

- abnormalni nalazi testova jetrenih funkcija.
- pad broja trombocita u krvi.

Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- povišenje plazmatske razine kalija, metabolička acidoza, posebice u bolesnika sa dijabetesom ili sa slabom funkcijom bubrega
- teške kožne reakcije na mjestu primjene lijeka
- lokalizirane ili generalizirane alergije uključujući urtikariju (koprivnjaču), konjuktivitis (upalu očne spojnice), rinitis (upalu sluznice nosa), astmu, cijanozu (plavičastu boju kože), ubrzano disanje, stezanje u prsima, vrućicu, trnce i angioneurotski edem

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika):

- dugotrajna bolna erekcija penisa
- anafilaktički šok
- gubitak kose

Nepoznate nuspojave (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- porast određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) praćeno osipom na koži

Nakon dugotrajne primjene (mjeseci) može se razviti stanjivanje kostiju (osteoporozu), prvenstveno kod primjene većih doza, osobito u bolesnika s predispozicijom za osteoporozu

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati HEPARIN PANPHARMA?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja spremnika lijek se mora odmah upotrijebiti.

Pripremljena otopina za iv. infuziju mora se odmah upotrijebiti.

Preostala neiskorištena otopina mora se ukloniti.

Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što HEPARIN PANPHARMA sadrži?

- Djelatna tvar je heparinnatrij (5 000 IU/ml).
Jedna bočica s 5 ml otopine sadrži 25 000 IU heparinnatrija.
- Pomoćne tvari su benzilni alkohol, natrijev klorid, natrijev hidroksid ili kloridna kiselina, voda za injekcije

Kako HEPARIN PANPHARMA izgleda i sadržaj pakiranja?

HEPARIN PANPHARMA je otopina za injekciju/infuziju.

Bezbojna do blago žuta, bistra otopina; pH vrijednost 5,0 - 7,5.

5 ml otopine za injekciju u staklenoj bočici (25 000 IU/5 ml), 10 bočica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

PANPHARMA

Z.I. du Clairay

35133 Luitré

Francuska

Proizvođač

PANPHARMA GmbH

Bunsenstrasse 4

22946 Tritttau

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Altamedics d.o.o.

Vrbani 4

10 110 Zagreb

Tel.: 01/3702-860

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u prosinac 2019.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

HEPARIN PANPHARMA 5 000 IU/ml otopina za injekciju / infuziju
heparinnatrij

Dodatne informacije potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Način primjene

Heparin se primjenjuje u obliku kontinuirane intravenske infuzije u 5%-tnoj otopini glukoze ili 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida te u obliku intravenske injekcije ili potkožne injekcije. Volumen intravenske injekcije heparina ne smije biti veći od 15 ml.

Zbog kratkotrajnog učinka heparina, primjena u obliku kontinuirane iv. infuzije ima prednost pred primjenom u obliku intravenske injekcije. Kod primjene pune doze heparina (terapijske primjene) doza se treba titrirati prema rezultatima koagulacijskih testova. Najčešće se koristi aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (APTV), a može se koristiti i anti Xa aktivnost. Ciljna vrijednost APTV-a kod terapijske primjene heparina je 1.5-2.5 puta veća od kontrolne vrijednosti (npr. ako kontrolni APTV iznosi 30 sekundi, onda je terapijski raspon 45-75 sekundi). Budući da kontrolne vrijednosti variraju između ustanova, svaka institucija treba imati vlastite nomograme. Mjerenje APTV-a treba vršiti prije početka terapije, 6 sati nakon početka primjene i 6 sati nakon svake promjene doze. Brzinu kontinuirane infuzije heparina treba prilagoditi tako da se postigne navedeni ciljni raspon APTV-a. Nakon što su 2 uzastopne vrijednosti APTV-a unutar ciljnog raspona, naredna mjerenja se mogu vršiti u razmacima od 24 sata. Ako dođe do značajne promjene bolesnikovog kliničkog stanja (npr. ponovljena ishemija, krvarenje ili hipotenzija), APTV treba odrediti odmah te potom, ako je potrebno, korigirati dozu heparina.

Ukoliko se za monitoriranje učinka koristi anti Xa aktivnost, tada je ciljni raspon kod primjene nefrakcioniranog heparina u svrhu prevencije tromboze 0.1-0.4 IU/ml, a kod terapijske primjene 0.3-0.7 IU/ml.

Doza heparin natrija mora se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno.

Doza ovisi o vrijednostima koagulacijskih parametara, indikaciji za primjenu heparina, tjelesnoj težini i dobi bolesnika.

Preporučeno doziranje

Prevenција tromboembolijskih događaja (primjena 'niske doze'):

Za prevenciju tromboembolije preporučuje se potkožna injekcija. Opće preporuke za doziranje kod prevencije tromboembolije:

Prije- i poslijeoperacijska prevencija tromboembolije

Za prijeoperacijsku prevenciju primjenjuje se 5000 – 7500 IU supkutano, približno 2 sata prije operacije. Za postoperacijsku prevenciju, ovisno o riziku od tromboze, obično se primjenjuje 5000 IU supkutano svakih 8 – 12 sati ili 7500 IU supkutano svakih 12 sati do mobilizacije bolesnika ili postizanja odgovarajućeg učinka peroralnog antikoagulansa. Za bolesnike koji idu na totalnu artroplastiku kuka, koljena ili operaciju frakture femura, preporuča se provoditi prevenciju tromboembolije kroz minimalno 10-14 dana. U pojedinim slučajevima mogu biti potrebne kontrole APTV-a (aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena) ili anti Xa aktivnosti radi prilagodbe doze, ali ih kod primjene heparina u svrhu prevencije embolije nije potrebno određivati rutinski.

Profilaksa kod bolesnika koji ne idu na operacijski zahvat

(npr. kod dugotrajne vezanosti za krevet, povećane sklonosti razvoju tromboze zbog prirode osnovne bolesti, odnosno primarne ili sekundarne trombofilije)

Ovisno o riziku od tromboze, obično se primjenjuje 5000 IU supkutano svakih 8 – 12 sati ili 7500 IU supkutano svakih 12 sati. Doza se mora prilagoditi riziku od tromboze i stupnju aktivnosti

koagulacijskog sustava, a može se korigirati na temelju kontrola APTV-a ili anti Xa aktivnosti, ali rutinsko mjerenje nije potrebno.

Liječenje duboke venske tromboze i plućne embolije

Liječenje duboke venske tromboze i plućne embolije se nastavlja do punog učinka peroralnog koagulansa. Ukoliko se liječenje nastavlja varfarinom, treba ga započeti primjenjivati prvog ili drugog dana liječenja. Paralelna primjena s heparinom se nastavlja kroz minimalno 5 dana sve dok INR nije unutar ciljnog raspona kroz barem dva uzastopna dana, nakon čega se nastavlja samo varfarin.

Odrasli

Početna udarna doza lijeka: 80 IU/kg ili 5000 IU heparina intravenski (u slučaju teške plućne embolije, doza se može povećati na 10 000 IU).

Doza održavanja: 18 IU/kg/h ili 1000 IU/sat, u obliku kontinuirane iv. infuzije ili 5000 do 10 000 IU/ 4 sata, u obliku intravenskih injekcija.

Liječenje akutne periferne arterijske okluzije

U bolesnika s akutnom ishemijom ekstremiteta zbog arterijske embolije ili tromboze primjena heparina započinje se odmah, uz preporučenu terapiju reperfuzijom (kirurškom ili medikamentoznom).

Početna udarna doza lijeka: 5000 IU heparina intravenski.

Doza održavanja: 1000- 2000 IU/sat ili 5000 do 10 000 IU/ 4 sata, u obliku intravenskih injekcija.

Liječenje akutnog koronarnog sindroma bez ST elevacije

Početna udarna doza lijeka: 60-70 IU/kg do maksimalne doze od 5000 IU heparina intravenski.

Doza održavanja: 12-15 IU/kg/sat ili maksimalno 1000 IU/sat. Optimalno trajanje terapije nije poznato, ali se uglavnom provodi kroz 2 dana ili do perkutane koronarne intervencije.

Stupanj antikoagulantnog učinka se obično monitorira mjerenjem APTV-a, s ciljnom vrijednosti koja je 1.5-2.5 puta veća od kontrolne vrijednosti.

U sklopu perkutane koronarne intervencije heparin se daje kao i.v. bolus, uglavnom 70-100 IU/kg ili 50-70 IU/kg u kombinaciji s primjenom inhibitora GPIIb/IIIa. Primjena nefrakcioniranog heparina se prekida nakon perkutane koronarne intervencije, osim u slučaju utvrđene indikacije povezane s intervencijom ili bolesnikovim kliničkim stanjem.

Liječenje akutnog koronarnog sindroma s ST elevacijom

Heparin se može primijeniti kod bolesnika s akutnim koronarnim sindromom s ST elevacijom.

Bolesnici liječeni perkutanom koronarnom intervencijom:

Udarna doza lijeka: 70-100 IU/kg ili 50-60 IU/kg u kombinaciji s primjenom inhibitora GPIIb/IIIa.

Bolesnici liječeni fibrinolizom:

Udarna doza lijeka: 60 IU/kg (maksimalno 4000 IU) heparina intravenski.

Doza održavanja: 12 IU/kg/sat (maksimalno 1000 IU/sat). Nastavlja se kroz minimalno 48 sati, a preporučljivo za vrijeme cijele hospitalizacije ili do revaskularizacije.

Ciljni APTV je 1.5-2 puta veći od kontrolne vrijednosti.

Prevenција tromboembolijskih događaja kod bolesnika s fibrilacijom atrijskih liječenih kardioverzijom

U bolesnika s fibrilacijom atrijskih liječenih kardioverzijom preporuča se primjena heparina s titiranjem doze prema anti Xa aktivnosti u rasponu od 0.3-0.7 IU/ml. Nakon kardioverzije nastavlja se s paralelnom primjenom heparina i antagonista vitamina K do postizanja terapijskog raspona INR-a (2.0-3.0). Nakon toga se primjena heparina obustavlja, a trajanje terapije antagonistom vitamina K ovisi o stupnju rizika za moždani udar.

Bolesnici starije životne dobi

U starijih bolesnika preporuča se smanjiti dozu heparina.

Doziranje u djece i odraslih osoba manje tjelesne težine

Udarna doza lijeka: 50 IU/kg tjelesne mase intravenski

Doza održavanja: 15 do 25 IU/kg/sat, u obliku kontinuirane iv. infuzije ili 250 IU/kg svakih 12 sati, u obliku supkutane injekcije, 100 IU/ kg svaka 4 sata – u obliku intravenskih injekcija.

Prevenција zgrušavanja krvi pri vantjelesnoj cirkulaciji i hemodijalizi:

Odrasli

Kardiopulmonalna prenosnica:

Heparin se početno primjenjuje intravenski u dozi od 300 IU/kg tjelesne mase, a zatim se doza prilagođava kako bi se održalo aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) u rasponu od 400-500 sekundi.

Hemodijaliza i hemofiltracija:

Početno se primjenjuje doza heparina od 1000-5000 IU, a zatim doza od 1000–2000 IU/sat, prilagođena na način da vrijeme zgrušavanja bude dulje od 40 minuta.

Rezistencija na heparin

U bolesnika s promijenjenim odgovorom na heparin ili s rezistencijom na heparin može biti potrebno primijeniti veće doze heparina da bi se postigao željeni učinak.