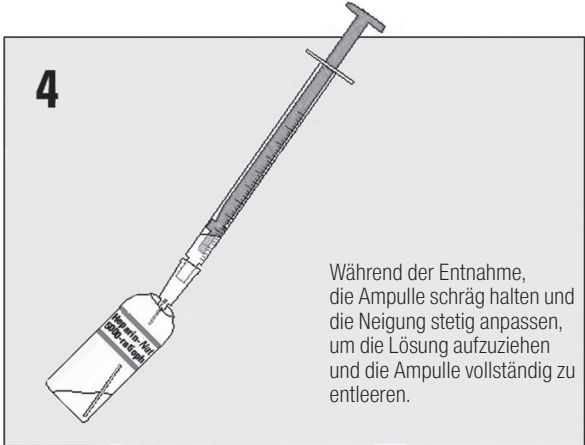




Vor der Injektion immer Spritzenvolumen kontrollieren und gegebenenfalls auf das gewünschte Volumen abspritzen. Nach Aufziehen des Ampulleninhaltes in eine Spritze wird eine frische, feine Injektionsnadel auf die Spritze aufgesetzt und die subkutane Injektion der Lösung erfolgt wie unten unter „Verabreichung der subkutanen Injektion“ beschrieben.

Handhabung der Fertigspritzen

Schutzkappe von der Fertigspritze parallel zur Spritzenachse entfernen. Luftblase nicht entfernen (sie sorgt für eine vollständige Entleerung der Fertigspritze).

Verabreichung der subkutanen Injektion



Der Einstich soll mit einer feinen Injektionsnadel senkrecht zur Körperachse in eine abgehobene Bauchfalte oder an der Vorderseite des Ober-schenkels erfolgen, die Injektion ist streng sub-kutan 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 aller-gischen Reizung führen kann.

Dosierung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® sonst nicht richtig wirken kann. Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® muss individuell dosiert werden! Die Dosierung ist abhängig von den Gerinnungswerten, Art und Verlauf der Erkrankung, Ansprechen des Patienten, Nebenwirkungen, Gewicht und Alter des Patienten. Zu berücksichtigen sind die unterschiedliche Heparin-Empfindlichkeit und eine mögliche Änderung des Ansprechens auf Heparin im Behandlungsverlauf. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsricht-linien:

Thromboembolieprophylaxe („low-dose“-Behandlung)

Zur Thromboembolieprophylaxe empfiehlt sich die subkutane Injektion. Die Fertigspritze Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® enthält 5.000 I.E. Heparin-Natrium und ist daher nur für die subkutane Gabe dieser Einzel-dosis geeignet. Für höhere oder niedrigere Dosierungen stehen auch andere Darreichungsformen zur Verfügung.

- *Thromboembolieprophylaxe vor und nach chirurgischen Eingriffen*
Circa 2 Stunden vor der Operation 0,2 – 0,3 ml Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® (entsprechend 5.000 – 7.500 I.E. Heparin-Natrium) subkutan. Nach der Operation in Abhängigkeit vom Thromboserisiko in der Regel 0,2 ml Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 0,3 ml Heparin-Natrium-5000-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 Thromboseneigung der Patienten, Erkrankungen mit erhöhtem Thromboserisiko). In Abhängigkeit vom Thromboserisiko in der Regel 0,2 ml Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) subkutan alle 8 bis 12 Stunden oder 0,3 ml Heparin-Natrium-5000-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 Gerinnungs-kontrollen 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 0,2 ml Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) als Bolus intravenös, gefolgt von einer fortlaufenden Infusion mit 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 Gerinnungs-werte 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 0,2 ml Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® (ent-sprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus appliziert werden, gefolgt von einer intravenösen Infusion von in der Regel 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 0,2 ml Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion mit 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 Thrombolyse mit fibrinspezifischen Thrombolytika (z. B. r-tPA) zur Behandlung des akuten Herzinfarkts*
Initial 0,2 ml Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® (entsprechend 5.000 I.E. Heparin-Natrium) intravenös als Bolus, gefolgt von einer intravenösen Infusion von 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 Thrombolyse mit nicht fibrinspezifischen Thrombolytika (z. B. Streptokinase) können auch subkutan 12.500 I.E. Heparin-Natrium alle 12 Stunden gegeben werden, beginnend 4 Stunden nach Thrombolyse.

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 unge-rinnbar 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. Regel-mäßige 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 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 (Verbrauchschoagulopathie), 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.

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 (ins-besondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Diabetes mellitus)

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

- Krampfartige Verengung der Blutgefäße (Vasospasmen)
- Schmerzhafte 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.

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-5000-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium. Jede Ampulle/Fertigspritze zu 0,2 ml Injektionslösung enthält 5.000 I. E. Heparin-Natrium (Heparin aus Schweinedarm-Mukosa).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke, zur pH-Einstellung: Natriumhydroxid, Schwefelsäure 96%

Wie Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung. Heparin-Natrium-5000-ratiopharm® ist in Packungen mit 5 und 20 Ampullen sowie mit 10 Fertigspritzen zu 0,2 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 2017.