

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HEPARINUM WZF, 5 000 IU/ml, roztwór do wstrzykiwań

Heparinum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Heparinum WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heparinum WZF
3. Jak stosować lek Heparinum WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Heparinum WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Heparinum WZF i w jakim celu się go stosuje

Lek Heparinum WZF zawiera tzw. heparynę niefrakcjonowaną, substancję działającą przeciwzakrzepowo. Zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia, przez co zapobiega tworzeniu się zakrzepów w naczyniach krwionośnych.

Heparinum WZF stosuje się:

- w leczeniu chorób zakrzepowych: zakrzepowego zapalenia żył głębokich, zatoru tętnicy płucnej, niestabilnej dławicy piersiowej, ostrych obwodowych zatorów tętniczych;
- w zabiegach przeprowadzanych w tzw. krążeniu pozaustrojowym i zabiegach hemodializy (stosowanych w celu usunięcia substancji toksycznych z krwi w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek);
- w rozpoznawaniu i leczeniu ostrych i przewlekłych zaburzeń krzepnięcia takich jak, np. zespół wykrzepiania wewnątrznaczyniowego.

Lek Heparinum WZF jest zawsze podawany przez personel medyczny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heparinum WZF

Kiedy nie stosować leku Heparinum WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na heparynę lub alkohol benzylowy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjent ma niepoddające się kontroli krwawienia z miejsc takich jak, np.: wrzód trawienny, miejsca objęte procesem nowotworowym, żylaki odbytu;

- jeśli u pacjenta stwierdzono krwotok wewnątrzczaszkowy, zakrzepicę naczyń krwionośnych mózgu, zagrażające poronienie, bakteryjne zapalenie wsierdza (najbardziej wewnętrzna warstwa serca), zmiany w siatkówce oka (retinopatie);
- jeśli pacjent ma hemofilię, skazy krwotoczne (z wyjątkiem zespołu wykrzepiania wewnątrznaczyniowego);
- jeśli pacjent ma lub miał wcześniej zmniejszoną liczbę płytek krwi;
- jeśli pacjent ma choroby wątroby o ciężkim przebiegu;
- jeśli pacjent ma plamicę (zmiany skórne w postaci pojedynczych lub zlewających się wybroczyn);
- jeśli pacjent ma czynną gruźlicę;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze o ciężkim przebiegu;
- jeśli pacjent ma zwiększenie przepuszczalności naczyń włosowatych, objawiające się powstawaniem skórnych wybroczyn i obrzęków;
- jeśli pacjent doznał rozległych urazów;
- przed operacjami okulistycznymi i neurochirurgicznymi (operacje mózgu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Heparinum WZF należy omówić to z lekarzem.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania leku Heparinum WZF oraz podejmie właściwe postępowanie:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na heparyny drobnocząsteczkowe;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli u pacjenta występowała kwasica metaboliczna (pojawienie się we krwi kwaśnych produktów przemiany materii, np. węglowodanów);
- jeśli u pacjenta występują dolegliwości powodujące zwiększenie stężenia potasu we krwi lub pacjent stosuje leki oszczędzające potas, ponieważ heparyna może spowodować zwiększenie stężenia potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta wystąpi zmniejszenie liczby płytek krwi (gdy heparynę stosuje się długotrwale);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjentka ma więcej niż 60 lat i stosuje heparynę długotrwale, ponieważ istnieje zagrożenie wystąpienia powikłań krwotocznych;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta po przeprowadzeniu zabiegu ze znieczuleniem rdzeniowym lub zewnątrzoponowym, wystąpią objawy takie jak: ból pleców, zaburzenia czuciowe, ruchowe, zaburzenia czynności jelita grubego lub pęcherza moczowego (np. nietrzymanie moczu).

Podczas długotrwałego stosowania leku Heparinum WZF lekarz może zalecić oznaczanie liczby płytek krwi. W przypadku stwierdzenia zmniejszenia liczby płytek lekarz zaleci zaprzestanie stosowania heparyny.

Lek Heparinum WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Heparinum WZF oraz inne stosowane jednocześnie leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie, w szczególności dotyczy to leków wymienionych poniżej.

- Działanie przeciwzakrzepowe heparyny **nasilają**:
 - kwas acetylosalicylowy, fenylobutazon, indometacyna (leki przeciwzapalne);
 - dipirydamol, antytrombina III (leki przeciwzakrzepowe);
 - cefamandol, cefoperazon (antybiotyki – leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
 - dekstran (stosowany jako płyn krwiozastępczy).

- Działanie przeciwzakrzepowe heparyny **osłabiają**:

- nitrogliceryna, zwłaszcza podawana dożylnie (lek rozszerzający naczynia krwionośne, głównie żyłne);
- glikozydy naparstnicy (stosowane w chorobach serca);
- tetracykliny (antybiotyki – leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- nikotyna (zawarta w tytoniu);
- chinina (lek przeciwmalaryczny);
- leki przeciwalergiczne.

- Stosowanie heparyny i leków na nadciśnienie z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, kaptopryl) może być przyczyną wystąpienia zwiększonego stężenia potasu we krwi.

- Podczas stosowania heparyny i tzw. leków trombolitycznych, powodujących rozpuszczenie skrzepów (np. streptokinaza) zwiększa się ryzyko komplikacji krwotocznych.

- Jednoczesne podawanie heparyny i aprotyniny (lek zmniejszający krwawienie) może powodować wydłużenie czasu wykrzepiania pełnej krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz może zalecić stosowanie Heparinum WZF w ciąży w ściśle uzasadnionych przypadkach, po szczegółowym rozważeniu ryzyka i korzyści dla kobiety. Lek należy szczególnie ostrożnie podawać w trzecim trymestrze ciąży oraz w okresie okołoporodowym z uwagi na ryzyko wystąpienia krwawień.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży i zamierza skorzystać ze znieczulenia zewnątrzoponowego podczas porodu, nie powinna stosować heparyny. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Heparinum WZF nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Heparinum WZF zawiera alkohol benzyłowy oraz sól

Heparinum WZF zawiera alkohol benzyłowy, który może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt oraz dzieci do 3 lat, zwłaszcza jeżeli wcześniej występowały reakcje nadwrażliwości. Heparinum WZF zawiera 0,219 mmol/ml (5,04 mg/ml) sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Heparinum WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

- Heparinum WZF podaje personel medyczny.
- Lek stosuje się dożylnie – poprzez wstrzyknięcie bezpośrednio do żyły lub podanie w kroplówce.
- Lekarz określi dawkowanie leku oraz czas trwania leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Heparinum WZF

Heparinum WZF podaje personel medyczny – zastosowanie większej niż zalecana dawki leku jest mało prawdopodobne. Objawem przedawkowania jest krwawienie – jeżeli wystąpi, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Heparinum WZF

Heparinum WZF podaje personel medyczny – pominięcie dawki jest mało prawdopodobne.

Przerwanie stosowania leku Heparinum WZF

Heparinum WZF podaje personel medyczny – zdecyduje on o zaprzestaniu stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi prowadzącemu:

- **jeśli wystąpi krwawienie, które może wskazywać, że pacjent otrzymał więcej leku niż było mu potrzebne;**
- **jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy uczulenia (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przelykaniu, pokrzywka, świąd, zapalenie spojówek). Takie objawy występują rzadko po zastosowaniu heparyny.**

Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Mogą wystąpić:

- Palenie stóp, łzawienie, nieżyt nosa, przemijające łysienie (występowało po długotrwałym stosowaniu heparyny, zwykle w dużych dawkach), gorączka. Takie objawy występowały rzadko.
- Zmniejszenie liczby płytek krwi – najczęściej pojawia się między 6. i 12. dniem stosowania leku i ma charakter łagodny i bezobjawowy. Liczba płytek zwykle wraca do wartości wyjściowych w ciągu 48-72 godzin od zaprzestania stosowania heparyny. Może jednak wystąpić ponownie przy próbie kolejnego podania heparyny. Odnotowano również przypadki o ciężkim przebiegu, tzw. zespół białego zakrzepu, z zaburzeniami objawiającymi się martwicą skóry lub zgorzelą kończyn.
- Niedobór hormonu zwanego aldosteronem, który powoduje zwiększenie stężenia potasu w krwi i może wystąpić po 5 do 27 dniach stosowania heparyny. Zwiększenie stężenia potasu ma charakter odwracalny, mija po zaprzestaniu stosowania leku i dotyczy zwłaszcza pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek.
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz) oraz stężenia wolnych kwasów tłuszczowych w surowicy – jest bezobjawowe i zwykle odwracalne.
- osteoporoza – obserwowana u kobiet przyjmujących więcej niż 10 000 IU na dobę przez sześć miesięcy;
- przemijające łysienie występowało po długotrwałym stosowaniu heparyny, zwykle w dużych dawkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Heparinum WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Uwaga: po pobraniu pierwszej dawki, fiołki należy przechowywać w lodówce nie dłużej niż 3 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiołce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Heparinum WZF

- Substancją czynną leku jest heparyna sodowa. 1 ml roztworu zawiera 5 000 IU heparyny sodowej.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, alkohol benzylowy (9 mg), sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Heparinum WZF i co zawiera opakowanie

Heparinum WZF jest bezbarwnym, jasnożółtym lub jasnozielonym przezroczystym płynem. Opakowanie zawiera 10 fiołek o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2014 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego

HEPARINUM WZF, 5 000 IU/ml, roztwór do wstrzykiwań

Heparinum natricum

Sposób podawania leku Heparinum WZF

- Lek Heparinum WZF jest przeznaczony do podawania dożylnego w powtarzanych wstrzyknięciach lub po uprzednim rozcieńczeniu w 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze NaCl w ciągłym wlewie. Po rozcieńczeniu, otrzymany roztwór można przechowywać w temperaturze poniżej 25°C nie dłużej niż 6 godzin.

- Wszystkie czynności związane z rozcieńczaniem leku należy wykonywać w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach. Należy zachować zasady aseptyki zarówno w odniesieniu do Heparinum WZF, jak i sprzętu użytego podczas podawania produktu.
- Po pobraniu pierwszej dawki, fiołki należy przechowywać w lodówce nie dłużej niż 3 dni.
- Dawki i szybkość wlewu leku należy ustalać indywidualnie na podstawie wyników testów czynności układu krzepnięcia – zalecane jest uzyskanie 1,5-2,5-krotnego przedłużenia czasu kaolinowo-kefalinowego (APTT) w porównaniu do średniej wartości prawidłowej lub wartości przed leczeniem. Lek stosuje się zwykle przez 7 do 10 dni.
- Penicylina, tetracyklina, erytromycyna, gentamicyna, kanamycyna, kolistyna, nowobiocyna, wankomycyna, chlordiazepoksyd, hydroksyzyna, prochlorpromazyna, wodorobursztynian hydrokortyzonu, chlorowodorek dobutaminy oraz morfina i jej pochodne tworzą nierozpuszczalne kompleksy z heparyną. Heparyna i reteplazy nie należy łączyć w jednym roztworze.

DAWKOWANIE

Leczenie zakrzepowego zapalenia żył głębokich, zatoru tętnicy płucnej, niestabilnej dławicy piersiowej, ostrych obwodowych zatorów tętnicznych

Dorośli:

Dawka wstępna: dożylnie 5 000 IU (1 ml roztworu), w ciężkich zatorach tętnicy płucnej dawkę można zwiększyć do 10 000 IU (2 ml roztworu).

Dawki podtrzymujące: od 1 000 do 2 000 IU/h we wlewie dożylnym lub od 5 000 do 10 000 IU we wstrzyknięciach dożylnych powtarzanych co 4 godziny.

Pacjenci w wieku podeszłym

U pacjentów w wieku podeszłym może być wymagane zmniejszenie dawek.

Dzieci oraz dorośli o małej masie ciała

Dawka wstępna: dożylnie 50 IU/kg mc.

Dawki podtrzymujące: od 15 do 25 IU/kg mc./h we wlewie dożylnym lub 100 IU/kg mc. we wstrzyknięciach dożylnych powtarzanych co 4 godziny.

Pacjenci poddani krążeniu pozaustrojowemu i hemodializie

Dorośli:

Krążenie pozaustrojowe:

Dawka wstępna: 300 IU/kg mc., następnie kontynuujemy podawanie starając się utrzymać czas koagulacji aktywowanej (ACT) w zakresie 400-500 sekund.

Hemodializa:

Dawka wstępna: od 1 000 do 5 000 IU.

Dawki podtrzymujące: od 1 000 do 2 000 IU/h, aby utrzymać czas krzepnięcia powyżej 40 minut.