

NL: BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE BEGRUIKER

Heparine Natrium B. Braun 25.000 I.E./5 ml oplossing voor injectie

Heparinenatrium (uit slijmvlies van varkens)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Heparine Natrium B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
- Wanneer mag u Heparine Natrium B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u Heparine Natrium B. Braun?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Heparine Natrium B. Braun?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Heparine Natrium B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?

Heparine Natrium B. Braun is een geneesmiddel dat de bloedstolling remt (anticoagulant). Heparine Natrium B. Braun wordt gebruikt:

- bij de behandeling van de afsluiting van bloedvaten door bloedstolsels in slagaders of aders (inclusief vroege behandeling van een hartaanval en van een ziekte die instabiele *angina pectoris* wordt genoemd waarbij u pijn op de borst heeft vanwege een verminderde doorbloeding van het hart) en om afsluiting van bloedvaten door bloedstolsels (tromboembolie) te voorkomen.
- om bloedstolling te voorkomen bij dialyse of een operatie waarbij een hart-longmachine wordt gebruikt.

2. Wanneer mag u Heparine Natrium B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Heparine Natrium B. Braun niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een actieve bloeding heeft (bijv. van een open wond).
- U heeft een kans op het ontwikkelen van een bijzonder soort vermindering van het aantal bloedplaatjes (trombocytenie type II), of dit is ooit in het verleden bij u voorgekomen.
- Als u een ziekte of beschadiging van een orgaan heeft waarbij een verhoogde bloedingsrisico kan worden vermoed, zoals een laag aantal bloedplaatjes, een bloedstollingsstoornis, of een ernstige ziekte van de lever of alviesklier.
- In het geval van een ziekte waarbij er sprake kan zijn van beschadiging van bloedvaten, bijv.:
 - maag- of darmslijmvlies (ulcus)
 - ongecontroleerde of ernstige hoge bloeddruk
 - intracraniale bloeding
 - oogopercatie of oogletsel
 - ernstige ziekten van het netvlies
- Als u een ziekte van het gelyk lichaam van het oog of uitstulping van een hersenslagader
- open tuberculose
- ontsteking van het membraan dat de binnenkant van het hart bedekt (endocardium)

- bij een miskraai
- bij pasgeboren baby's of baby's die u vroeg geboren zijn, omdat het geneesmiddel benzylalcohol bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Heparine Natrium B. Braun?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Heparine Natrium B. Braun gebruikt. Als u een van de volgende ziekten/aandoeningen heeft, zal uw arts Heparine Natrium B. Braun alleen toedienen als die absoluut noodzakelijk is:

- risico op een bloeding (vermoede kwaadaardige tumor, grote chirurgische ingreep, met name van het centraal zenuwstelsel en nierstenaanval)
- chronisch alcoholisme.

Zorgvuldig medisch toezicht is met name noodzakelijk:

- tijdens zwangerschap, vooral bij langdurig gebruik
- bij oudere patiënten, vooral oudere vrouwen
- tijdens behandeling met bepaalde geneesmiddelen die invloed hebben op de functie van de bloedplaatjes of het stollingssysteem (zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder).

Als u hoge bloeddruk heeft, zal uw arts extra opletting zijn bij uw aandoening.

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel moeten injecties in de spier worden vermeden, vanwege het risico van bloeduitstortingen (hematoom). Bovendien dient u elk risico op letsel te vermijden.

Heparine kan leiden tot een toename van kalium in uw bloed. Daarom dient de kaliumconcentratie gecontroleerd te worden als er bij u een risico bestaat dat er een **hoge kaliumconcentratie** in uw bloed optreedt. Dit kan het geval zijn als u bijv. diabetes of een verminderde nierfunctie heeft, of als u geneesmiddelen gebruikt die de kaliumconcentratie in het bloed verhogen (zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder).

Als uw arts een bijzonder soort verdoving wilt uitvoeren, waarbij u een injectie van het verdovingsmiddel krijgt toegediend in het vetweefsel rondom de zenuwzotten (**neuraxiale anesthesie**), kan er bij sprake zijn van een risico op een bloeding of bloeduitstorting in het wervelkanaal. Als dit gebeurt, kan er bij u een langdurige of zelfs blijvende pijn optreden. Daarom zal uw arts tijdens behandeling met heparine alleen met bijzondere voorzichtigheid aan een neuraxiale anesthesie beginnen.

Als tijdens behandeling met dit geneesmiddel bloedvaten door bloedstolsels afgesloten raken, zal uw arts in aanmerking nemen of er bij u sprake is van een bijzonder ziekte (met name een laag aantal bloedcellen, **heparine-geïnduceerde trombocytopenie type II** genaamd. In dat geval zal uw arts tellingen van het aantal bloedplaatjes gaan laten verrichten.

Na langdurig gebruik van heparine kan er bij u **bontkalking (osteoporose)** optreden. De kans hierop is groter bij oudere mensen (met name vrouwen), zwangere of borstvoedende vrouwen en bij kinderen.

Dit geneesmiddel kan de menstruele bloeding versterken en verlengen. Als het bloeden ongewoon hevig en onregelmatig is, moet een gynaecoloog u onderzoeken om een lichamelijke afwijking uit te sluiten.

Vóór aanvang van en tijdens uw behandeling zullen met bepaalde tussenzonden bloedmonsters bij u worden afgenomen om uw bloedstollingswaarden en het aantal bloedplaatjes te bepalen. Uw arts zal extra voorzichtig zijn als u allergisch bent voor andere vormen van heparine, zoals zogeheten laagmoleculair-gewichtheparine.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Als u een lever- of nierziekte heeft, zal uw arts tijdens de behandeling met dit geneesmiddel uw bloedstollingswaarden nauwlettend volgen en regelmatig laten bepalen. Dit geldt ook als u dit geneesmiddel om preventieve redenen krijgt toegediend.

Kinderen

Een bepaald conserveermiddel in dit geneesmiddel, benzylalcohol genaamd, kan toxische en ernstige allergische reacties bij zuigelingen en kinderen tot 3 jaar oud veroorzaken. Als u dit geneesmiddel aan uw baby of kind wilt toegediend, zal uw arts hen nauwlettend controleren en indien nodig de mate van bloedstolling controleren. Dit geldt ook als uw baby of kind dit geneesmiddel om preventieve redenen krijgt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Heparine Natrium B. Braun nog andere geneesmiddelen, of heeft u al een ander geneesmiddel gebruikt? De mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal bedacht zijn op mogelijke interacties van de volgende werkzame stoffen of geneesmiddelgroepen met heparine.

FR: Notice : information de l'utilisateur

Heparine Natrium B. Braun 25.000 UI/5 ml solution injectable

Héparine sodique (provenant de muqueuses porcines)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce qu'Heparine Natrium B. Braun et dans quel cas est-il utilisé.
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Heparine Natrium B. Braun
- Comment utiliser Heparine Natrium B. Braun
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Heparine Natrium B. Braun
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Heparine Natrium B. Braun et dans quel cas est-il utilisé?

Heparine Natrium B. Braun est un médicament qui inhibe la coagulation sanguine (anticoagulant). Heparine Natrium B. Braun est utilisé :

- dans le traitement de l'obstruction de vaisseaux sanguins par des caillots de sang dans des artères ou des veines (notamment dans le traitement précoce de l'infarctus du myocarde et d'une maladie appelée angine de poitrine instable, où vous ressentez une douleur dans la poitrine due à une diminution de l'irrigation sanguine au niveau du cœur),
- pour empêcher l'obstruction de vaisseaux sanguins par des caillots sanguins (thromboembolie),
- pour empêcher la coagulation sanguine pendant une dialyse ou une intervention chirurgicale utilisant un cœur-poumon artificiel.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Heparine Natrium B. Braun?

N'utilisez jamais Heparine Natrium B. Braun :

- si vous êtes allergique à l'héparine ou à l'un des autres composants connus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous présentez une hémorragie active (p. ex. d'une plaie ouverte)
- si vous êtes susceptible de développer une forme particulière de baisse du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie de type II) ou si ceci vous est déjà arrivé dans le passé.
- si vous souffrez d'une maladie ou lésion d'un organe qui peut être associée à une augmentation de la tendance au saignement, notamment en présence d'une plaquette sanguine, un trouble de la coagulation sanguine, une affection grave du foie ou du pancréas.
- en cas d'affections qui peuvent présenter une lésion des vaisseaux sanguins, p. ex. :
 - ulcères de l'estomac ou de l'intestin
 - hémorragie non contrôlée et/ou
 - hémorragie intracranéenne
 - chirurgie ou lésion oculaire
 - affections sévères de la rétine
 - hémorragie du corps vitré de l'œil
 - renflement d'une artère cérébrale
 - tuberculose ouverte
 - inflammation de la membrane qui tapisse l'intérieur du cœur (endocard).
- en cas d'avortement spontané.
- chez le nouveau-né ou le prématuré car ce médicament contient de l'alcool benzylique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Heparine Natrium B. Braun. Si vous présentez l'une des maladies/affections suivantes, Heparine Natrium B. Braun vous sera administré uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire :

- risque d'hémorragie (suspicion de tumeur maligne, intervention chirurgicale importante, du système nerveux central plus particulièrement, calculs rénaux)
- alcoolisme chronique.

La surveillance médicale doit être particulièrement attentive :

- pendant la grossesse, surtout en cas d'utilisation à long terme
- chez les patients âgés, en particulier les femmes âgées
- pendant le traitement par certains médicaments qui affectent les plaquettes sanguines ou le système de coagulation (voir également la rubrique « Autres médicaments et Heparine Natrium B. Braun » ci-dessous).

Si votre médecin souhaite utiliser un type particulier d'anesthésie par laquelle vous recevez une injection de l'anesthésique dans le tissu adipeux qui entoure les racines nerveuses (**anesthésie neuraxiale**), il peut exister un risque d'hémorragie spinale et d'hématome spinal. Dans ce cas, vous pouvez être victime d'une paralysie à long terme, voire permanente. Par conséquent, votre médecin ne réalisera une anesthésie neuraxiale qu'avec une prudence toute particulière pendant un traitement par héparine.

Si, pendant le traitement par ce médicament, des vaisseaux sanguins sont obstrués par des caillots de sang, votre médecin envisagera la possibilité que votre affection particulière associée à un nombre réduit de cellules sanguines appelée **thrombopénie de type II induite par l'héparine**. Dans ce cas éventuel, votre médecin fera réaliser des numérations des plaquettes sanguines.

Geneesmiddelen die het effect van heparine versterken:

- Geneesmiddelen die invloed hebben op de bloedstolling en de afsluiting van bloedings kunnen verhogers:
 - hoog gedoseerd acetylsalicylzuur (aspirine)
 - ticlopidine
 - clopidogrel
 - een klasse antiploteedplaatjesmiddelen, glycoproteïne-IIb/IIIa-receptorblokkers genaamd (bv. Ticorifran)
 - dipyridamol
 - geneesmiddelen die worden gebruikt om bestaande bloedstolsels op te lossen (fibrinolytica)
 - antistollingsmiddelen die via de mond worden ingenomen, d'abigatran, fondaparinux, dabigatran, fondaparinux, andere heparinen of heparineachtige stoffen
 - niet-steroïde antiontstekingsmiddelen (ketorolac, intraveneus diclofenac)
 - hoog gedoseerd penicilline
 - geneesmiddelen bevattende geneesmiddelen die bloedverlies corrigeren
 - antikankermiddelen (cytostatica), behalve doxorubicine.
- De werking van deze stoffen wordt versterkt, wat een verhoogd risico op bloedingen met zich mee kan brengen.

Geneesmiddelen die het effect van heparine afzwakken:

- geneesmiddelen die worden toegediend bij een verminderde doorbloeding van uw hart om de zuurstoftoevoer naar uw hart weer te herstellen (intraveneuze infusie van glyceryl-triëtraat).

Inlovd van de heparine op het effect van andere geneesmiddelen:

- geneesmiddelen die de kaliumconcentratie in het bloed verhogen (bijv. aliskiren, ACE-antagonisten)
- **nicotine** (**rokers**): nicotine kan de verwijdering van heparine uit uw lichaam versnellen en het effect van bloedverduunning door heparine kan daardoor zwakker zijn dan beoogd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap
Er zijn enkele rapporten waaruit blijkt dat het gebruik van zuivere heparine tijdens de zwangerschap veilig is. Omdat dit geneesmiddel echter ook benzylalcohol bevat, zal uw arts zeer zorgvuldig bepalen of u al dan niet in deze toestand heparine toegediend mag krijgen. Zie ook de rubriek 'Heparine Natrium B. Braun bevat...'.
Langdurige toediening van heparine kan bij zwangere vrouwen het risico van bontkalking (osteoporose) verhogen.
Als u met heparine wordt behandeld, dient er bij u tijdens de bevalling niet direct epidurale verdoving te worden gegeven. Uw arts zal in dit geval bijzondere voorzorgsmaatregelen moeten nemen.

Als u een van een miskraai moet heparine niet worden toegediend vanwege het verhoogde risico op een bloeding. Zie ook de rubriek 'Wanneer mag u Heparine Natrium B. Braun niet gebruiken?'.
Borstvoeding
Het is niet bekend of heparine en de afbraakproducten ervan in de moedermelk worden uitgescheiden, maar er worden geen risico's verwacht.
Het conserveermiddel benzylalcohol dat in Heparine Natrium B. Braun aanwezig is, wordt echter waarschijnlijk in de moedermelk uitgescheiden en kan door een zuigeling geabsorbeerd worden. Daarom moet voorzichtigheid worden betracht wanneer Heparine Natrium B. Braun aan een borstvoedende moeder wordt toegediend. Als deze beschikbaar is, dient heparinenatrium oplossing voor injectie zonder conserveermiddel te worden geselecteerd.
Langdurige toediening van heparine kan bij vrouwen die borstvoeding geven het risico van osteoporose verhogen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen meldingen dat heparine de vruchtbaarheid zou verlagen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Heparine Natrium B. Braun heeft geen of een verwaarloosbaar risico op het risico van rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Heparine Natrium B. Braun bevat: Benzylalcohol

Benzylalcohol is een conserveermiddel dat in dit geneesmiddel aanwezig is. Benzylalcohol kan schadelijk zijn voor een pasgeboren baby. Benzylalcohol moet niet worden toegediend aan te vroeg geboren baby's of baby's die nog geen 1 maand oud zijn. Het risico zal bepalen of u heparine kunt gebruiken als u zwanger bent. Uw arts kan de mogelijkheid hebben om in ander soort heparine te gebruiken dat dit bestanddeel niet bevat.

Bovendien is aangetoond dat benzylalcohol toxische en allergische reacties bij zuigelingen en kinderen tot 3 jaar oud kan veroorzaken.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat een zeer lage hoeveelheid natrium (minder dan 1 mmol natrium [23 mg per dosering], d.w.z. het is in wezen natriumvrij).

3. Hoe gebruikt u Heparine Natrium B. Braun?

U krijgt dit geneesmiddel via een injectie onder de huid of in een ader toegediend. U kunt het ook via infusie toegediend krijgen, bijvoorbeeld in een longen- of hertebehandeling van een andere oplossing door een dun buisje in uw ader.

Dosering

Volwassenen en kinderen
Uw arts zal bepalen welke dosering u nodig heeft. De dosis hangt af van de reden waarom heparine moet worden gebruikt, en is gebaseerd op uw stollingswaarden, de aard van het risico van uw ziekte, uw reactie op de behandeling, bijwerkingen, gewicht en leeftijd.

Heeft u te veel van Heparine Natrium B. Braun gebruikt?
Een overdosering van dit geneesmiddel kan bloedingen veroorzaken, voornamelijk van de huid en slijmvliezen, van wonden, in het maag-darmkanaal, de urinewegen en geslachtsorganen. Complicaties van bloedingen kunnen ook organen betreffen, bijv. de hersenen en longen.

Een daling van de bloeddruk, een daling van met name het aantal rode bloedcellen of andere symptomen kunnen een aanwijzing zijn voor een verborgen bloeding. Neem in dat geval onmiddellijk contact met uw arts of een spoedeisende hulp op, zodat de noodzakelijke maatregelen kunnen worden genomen.

Wanneer u te veel van Heparine Natrium heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigiftencentrum (070)245.245.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest frequente maar in de meeste gevallen niet ernstige bijwerking is bloedingen die overal in het lichaam kunnen voorkomen. Daarnaast kunnen lokale reacties op de toedieningsplaats optreden.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts.

- Vaak:
- Aan het begin van de behandeling een lichte daling van het aantal bloedplaatjes (heparine-geïnduceerde trombocytopenie type I) zonder trombose

Soms:

- Allergische reacties in alle gradaties van ernst (waarbij het hele lichaam aangedaan kan zijn)
 - Zelden:
 - Toxische of allergische reacties op benzylalcohol
 - Heparine-geïnduceerde, ernstige daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie type II) met trombose of afsluiting van slagaders of aders. Een dergelijke daling van het aantal bloedplaatjes kan binnen een paar uur tot enkele dagen na de heparinetoediening optreden.
- Een verminderde functie van de bijnierschors, die gepaard gaat met een stijging van de kaliumconcentratie in het bloed en een versterking van het zout-base-evenwicht, met name bij patiënten met een verminderde nierfunctie of met diabetes mellitus

Zeer zelden:

- Optreden van een allergische shock, met name bij patiënten die al allergisch voor heparine zijn
- Begin van trombocytopenie type II enkele weken na heparinetoediening

Niet bekend:

- Tijdelijke of blijvende verlamming na neuraxiale anesthesie (zie ook rubriek 'Wanneer mag u extra voorzichtig zijn met Heparine Natrium B. Braun?').

Andere bijwerkingen

Zeer vaak:

- Omkeerbare stijging in de concentratie van bepaalde enzymen die in de lever worden gevormd. Afhankelijk van de heparinedosering het vaker optreden van bloedingen

Vaak:

- Weefselreacties op de injectieplaats (verharding, rood worden, verkleuring en kleine bloeduitstortingen)

Soms:

- Tijdelijke haaruitval (alopecia) na langdurig gebruik, ontbinding van het huidweefsel

Zeer zelden:

- Pijnlijke erectie van de penis (priapisme)
- Toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie)
- Broosheid van de botten (osteoporose) als heparine maandenlang wordt gebruikt
- Overgevoelheidsreacties (bijv. kleine ontstoken zwellingen en wondjes van de huid op de plaats van toediening) enkele maanden na toediening van heparine.

Er zijn meld van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.enb.bijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Heparine Natrium B. Braun?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Heparine Natrium B. Braun?

- De werkzame stof in Heparine Natrium B. Braun is heparinenatrium. 1 ml oplossing voor injectie bevat Heparinenatrium (varkensslijmvlies) 5.000 I.E. volgens WHO-standaard

- De andere stoffen in Heparine Natrium B. Braun zijn: Benzylalcohol (antimicrobieel conserveermiddel, 12,5 mg/ml), natriumchloride, zoutzuur (voor pH-bijstelling), natriumhydroxide (voor pH-bijstelling) en water voor injecties.

Hoe ziet Heparine Natrium B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een oplossing voor injectie of infusie na verdunning, d.w.z. een oplossing die wordt toegediend door middel van een spuit of via een dun buisje in uw ader.

Het is een heldere, kleurloze of vrijwel kleurloze oplossing van heparine in water.

Heparine Natrium B. Braun wordt geleverd in glazen injectieflacons afgesloten met een rubber stop, inhoud: 5 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 10 x 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland

Tel.: +49(0) 56 61 71 - 0
Fax: +49(0) 56 61 71 - 45 67

Fabrikant

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE134312

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

De therapeutische dosering van heparine moet worden gecontroleerd door gebruik van een naar locatie gekalibreerde APTT-test, waarbij als streefwaarde een APTT-ratio van 1,5 - 2,5 wordt aanbevolen.

De APTT dient ten minste eenmaal per dag te worden bepaald, terzijde elk keer dat de dosis wordt bijgesteld na 4 uur een herhaalde bepaling dient plaats te vinden.

Voorafgaand aan het toedienen van heparine dienen de partiële tromboplastinetijd en trombinetijd te worden bepaald. Hun waarden dienen binnen het normale bereik te zijn.

Tenzijnde het optreden van een heparine-geïnduceerde trombocytopenie type II zo vroeg mogelijk vast te stellen, dienen voorafgaand aan het begin van de behandeling en op dag 5, 7 en 9 trombocytentellingen te worden gedaan. Bij patiënten die recentelijk met heparine zijn behandeld, dient het aantal trombocyten te worden geteld 12-24 uur na aanvang van de behandeling te worden bepaald.

Heparine kan de protrombinetijd beïnvloeden; dit dient in aanmerking te worden genomen bij de bepaling van de dosering van cumarinederivaten.

DOSERING

Bepaal voor iedere patiënt individueel de heparinodosis.

De dosering hangt af van de feitelijke waarden van de parameters die uitspreken de bloedstolling, soort en verloop van de ziekte, de respons van de patiënt op de therapie, soort en ernst van bijwerkingen, alsook de leeftijd en het lichaamsgewicht (LG) van de patiënt. Men dient er rekening mee te houden dat er tijdens de behandeling veranderingen in de gevoeligheid en verdraagbaarheid voor heparine kunnen optreden.

Aanbevolen doseringen

Therapie van acute veneuze en arteriële trombo-embolie (inclusief vroege behandeling van myocardinfaarct en instabiele angina pectoris)

De therapeutische dosering dient te worden bijgesteld op basis van een regelmatig controle van de APTT.

Volwassenen

Bolus	Onderhoudsdosis
80 I.E./kg LW intraveneus	18 I.E./kg LW per uur intraveneuze infusie
5.000 I.E. intraveneus*	Niet minder dan 30.000 I.E. per dag*
5.000 I.E. intraveneus*	250 I.E./kg LW tweemaal daags subcutaan
333 I.E./kg LW subcutaan	250 I.E./kg LW tweemaal daags subcutaan

* De aanbevolen dosering is niet op het gewicht gebaseerd en bedoeld voor een gemiddelde patiënt van 70 kg.

Therapie van instabiele angina pectoris of myocardinfaarct zonder ST-elevatie:

Bolus	Onderhoudsdosis
60-70 I.E./kg LW (maximale dosering 5.000 I.E.) intraveneus	12-15 I.E./kg LW per uur (maximaal 1.000 I.E. per uur) intraveneuze infusie

Therapie van myocardinfaarct met ST-elevatie in combinatie met fibrinolytica:

Bolus	Onderhoudsdosis
60 I.E./kg LW (maximaal 4.000 I.E.) intraveneus	12 I.E./kg LW per uur (maximaal 1.000 I.E. per uur) intraveneuze infusie

Subcutane toediening:

Neonaten:
Heparine Natrium B. Braun bevat benzylalcohol en mag niet gebruikt worden bij prematuren en neonat.

Zuigelingen, peuters, kinderen en jongeren 1 maand-18 jaar oud:
250 I.E./kg LW tweemaal daags, bijgesteld naargelang APTT.

Profylaxe van trombo-embolie

Volwassenen
5.0

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :
La dose thérapeutique d’héparine doit être contrôlée au moyen d’un test de dosage du TCA étalonné en fonction du lieu et dans le cadre d’une TCA de 1,5-2,5 est recommandée comme valeur cible.

Le TCA doit être mesuré au moins une fois par jour ainsi que 4 heures après chaque ajustement de la dose. Avant l’administration d’héparine, le temps de thromboplastine partielle et le temps de thrombine doivent être mesurés. Leurs valeurs doivent se situer dans la normale.

Afin de constater au plus vite la survenue d’une thrombocytopenie de type II induite par l’héparine, une numération des plaquettes doit être réalisée au début du traitement ainsi que les 5^e, 7^e et 9^e jours du traitement. Chez les patients traités depuis peu par héparine, une numération des plaquettes doit également être réalisée 12-24 heures après le début du traitement.

L’héparine peut influencer le temps de prothrombine. Il convient d’en tenir compte lors de la détermination de la dose de dérivés de la coumarine.

POSOLOGIE

Déterminer la dose d’héparine individuellement pour chaque patient.

La posologie dépend des valeurs réelles des paramètres de la coagulation (voir également la rubrique 4.4), du type et de l’évolution de la maladie, de la réponse du patient au traitement, du type et de la gravité des effets indésirables ainsi que de l’âge et du poids corporel (PC) du patient. Il convient de tenir compte du fait que, pendant le traitement, des modifications de la sensibilité et de la tolérance à l’héparine peuvent survenir.

Posologies recommandées

Traitement de la thromboembolie veineuse ou artérielle aiguë (y compris le traitement précoce de l’infarctus du myocarde et de l’angor instable)

La dose thérapeutique doit être ajustée sur la base d’un contrôle régulier du TCA.

<i>Adultes</i>	
Bolus	Dose d’entretien
80 U.I./kg PC, par voie intraveineuse	18 U.I./kg PC par heure, par perfusion intraveineuse
5 000 U.I., par voie intraveineuse*	Pas moins de 30 000 U.I. par jour*
5 000 U.I., par voie intraveineuse*	250 U.I./kg PC, deux fois par jour, par voie sous-cutanée
333 U.I./kg PC, par voie sous-cutanée	250 U.I./kg PC, deux fois par jour, par voie sous-cutanée

* La posologie recommandée n’est pas basée sur le poids et est destinée à un patient moyen pesant 70 kilos.

Traitement de l’angor instable ou de l’infarctus du myocarde sans élévation du segment ST:

Bolus	Dose d’entretien
60-70 U.I./kg PC (dose maximale 5 000 U.I.), par voie intra-veineuse	12-15 U.I./kg PC par heure (maximum 1 000 U.I. par heure) (1 000 U.I. par heure), par perfusion intraveineuse

Traitement de l’infarctus du myocarde avec élévation du segment ST, en combinaison avec des fibrinolytiques :

Bolus	Dose d’entretien
60 U.I./kg PC (maximum 5 000 U.I.), par voie intraveineuse	12 U.I./kg PC par heure (maximum 1 000 U.I. par heure), par perfusion intraveineuse

Population pédiatrique

Administration intraveineuse :

Nouveaux-nés :
Heparine Natrium B. Braun contient de l’alcool benzilyque et ne peut pas être utilisé chez les prématurés et les nouveau-nés.
Nourrissons et bébés de 1 mois à 1 an :

Bolus	Dose d’entretien
75 U.I./kg PC	25 U.I./kg PC par heure, ajusté selon le TCA

Bébés, enfants et adolescents de 1 à 18 ans :

Bolus	Dose d’entretien
75 U.I./kg PC	20 U.I./kg PC par heure, ajusté selon le TCA

Administration sous-cutanée :

Nouveaux-nés :
Heparine Natrium B. Braun contient de l’alcool benzilyque et ne peut pas être utilisé chez les prématurés et les nouveau-nés.
Nourrissons, bébés, enfants et adolescents de 1 mois à 18 ans :
250 U.I./kg PC, deux fois par jour, ajusté selon le TCA.

Prophylaxie de la thromboembolie

Adultes
5 000 U.I. toutes les 8 ou 12 heures, par voie sous-cutanée, généralement pendant au moins 5 jours ou jusqu’à la sortie de l’hôpital si celle-ci a lieu plus tôt.
Chez les patients qui subissent une intervention chirurgicale, la première dose doit être administrée 2 heures avant l’intervention et la thrombographieaxie doit être poursuivie durant 2 à 3 semaines après l’intervention.

Population pédiatrique

Nouveaux-nés :
Heparine Natrium B. Braun contient de l’alcool benzilyque et ne peut pas être utilisé chez les prématurés et les nouveau-nés.

Nourrissons, bébés, enfants et adolescents de 1 mois à 18 ans :
100 U.I./kg PC (max. 5 000 U.I.), deux fois par jour, par injection sous-cutanée, ajusté selon le TCA.

Prévention de la coagulation en cas de circulation extracorporelle (à ex-plantage cardiopulmonaire, hémodialyse)

Protage cardiopulmonaire :

300-400 U.I./kg PC + doses supplémentaires pour atteindre ou maintenir un temps de céphaline activée > 480 secondes.

Hémodialyse :

50 U.I./kg PC dans la voie artérielle ; dose d’entretien :

500-1 500 U.I. par heure.

Populations spéciales de patients

• Patients dont la fonction hépatique ou rénale est réduite
Chez les patients dont la fonction hépatique ou rénale est réduite, une diminution de la posologie peut être nécessaire.

• Personnes âgées

Chez les personnes âgées, une dose plus faible d’héparine peut être recommandée en fonction de la situation individuelle du patient (fonction rénale par exemple).

• Fumeurs

Selon la quantité de nicotine présente dans l’organisme, une dose plus élevée peut être nécessaire.

• Patients obèses

Des études cliniques montrent que pour obtenir un niveau d’anticoagulation adéquat chez des patients atteints d’obésité morbide, une dose plus élevée d’héparine pourrait être nécessaire. Aucune recommandation de posologie spécifique n’a toutefois été formulée.

• Grossesse

Traitement de la thromboembolie :
Injections sous-cutanées deux fois par jour, avec ou sans bolus initial par voie intraveineuse. La posologie doit être ajustée en fonction du TCA mesuré 6 heures après chaque injection.

Le traitement doit être poursuivi durant au moins 6 semaines après l’accouchement (afin que la durée totale du traitement soit d’au moins trois mois).

• Patients présentant une résistance à l’héparine

Chez certains patients, des doses inhabituellement élevées d’héparine sont nécessaires pour atteindre la valeur cible du TCA (résistance à l’héparine). Dans certains cas, ce phénomène est imputable à une sensibilité anormale du test de dosage du TCA. Par conséquent, des doses plus élevées d’héparine ne peuvent être administrées que sur la base de mesures supplémentaires de l’activité anti-facteur Xa (valeur cible entre 0,35-0,7 U.I./ml) chez les patients présentant une résistance à l’héparine.

Grossesse

Si un traitement par héparine est nécessaire pendant la grossesse, une héparine sans conservateur est recommandée, si elle est disponible. Il n'existe aucun effet indésirable connu en cas de coagulation fœtale associée à l’alcool benzilyque utilisé comme conservateur, après l’administration du médicament à la mère.

Toutefois, comme l’alcool benzilyque peut traverser la barrière placentaire, il est recommandé de ne pas administrer d’héparine contenant de l’alcool benzilyque pendant la grossesse. L’administration de doses thérapeutiques d’héparine doit être suspendue au moins 24 heures avant une césarienne ou avant la provocation des contractions.

DE: Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Heparine Natrium B. Braun 25.000 I.E./5 ml Injektionslösung

Heparin-Natrium (Mukosa von Ferkeln)

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
--

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Heparine Natrium B. Braun und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparine Natrium B. Braun beachten?
- Wie ist Heparine Natrium B. Braun anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Heparine Natrium B. Braun aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Heparine Natrium B. Braun und wofür wird es angewendet?

Heparine Natrium B. Braun ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

Heparine Natrium B. Braun wird angewendet:

- bei der Behandlung einer Verstopfung von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel in den Arterien oder Venen (einschließlich der frühen Behandlung von Herzinfarkt und einer Krankheit namens instabile Angina pectoris, bei der Sie aufgrund einer Minderdurchblutung des Herzens Schmerzen in der Brust haben)
- um die Verstopfung von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel (Thromboembolie) zu verhindern
- um eine Blutgerinnung bei der Dialyse oder einer Operation unter Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparine Natrium B. Braun beachten?

Heparine Natrium B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Heparin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine aktive Blutung haben (z. B. aus einer offenen Wunde).
- wenn sich bei Ihnen wahrscheinlich eine besondere Art der Verengung der Blutplättchenzahl entwickelt (Thrombozytopenie Typ II) oder schon einmal in der Vergangenheit aufgetreten ist.
- wenn Sie eine Krankheit oder eine Organschädigungen haben, die mit einer erhöhten Blutungsneigung einhergehen können, wie z. B. eine niedrige Anzahl der Blutplättchen, eine Gerinnungsstörung oder eine schwere Erkrankung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse.
- im Fall von Erkrankungen, bei denen eine Schädigung der Blutgefäße vermutet wird, z. B.:
 - o Magen- oder Darmgeschwäre (Ulkus)
 - o nicht eingestellter und schwerer Blutochdruck
 - o intrakranielle Blutung
 - o Augenoperation oder -verletzung
 - o schwere Erkrankung der Netzhaut
 - o Blutung des Glaskörpers des Auges
 - o Ausstülpung einer Arterie des Gehirns
 - o offene Tuberkulose
 - o Entzündung der Herzinnenhaut (Endokard)
- im Falle einer spontanen Fehlgeburt
- bei Neugeborenen, vor allem, wenn sie zu früh geboren sind, da das Arzneimittel Benzylalkohol enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Heparine Natrium B. Braun anwenden. Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen/Beschwerden haben, wird Ihnen Heparine Natrium B. Braun nur verabreicht, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass es absolut notwendig ist:

- Risiko von Blutungen (Verdacht auf bösartigen Tumor, größere Operationen, namentlich des zentralen Nervensystems, Nieren- oder Harnleitersteine)
- chronischer Alkoholismissbrauch

Die ärztliche Überwachung muss besonders sorgfältig sein:

- während der Schwangerschaft, insbesondere bei einer Langzeitanwendung
- bei älteren Patienten, insbesondere älteren Frauen
- während der Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die sich auf die Funktion der Blutplättchen oder das Gerinnungssystem auswirken (siehe Abschnitt „Anwendung von Heparine Natrium B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten).

Wenn Sie Bluthochdruck haben, wird Ihr Arzt besonders auf Ihren Zustand achten.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sind wegen des Risikos von Blutergüssen (Hämatomen) Injektionen in den Muskel zu vermeiden. Darüber hinaus sollten Sie jegliches Risiko einer Verletzung vermeiden.

Heparin kann zu einer Zunahme des Kaliums im Blut führen. Daher sollte der Kaliumspiegel überwacht werden, wenn das Risiko besteht, dass sich bei Ihnen ein **hoher Kaliumgehalt** im Blut entwickelt. Dies kann der Fall sein, wenn Sie z. B. Diabetes oder eine Nierenfunktionsstörung haben oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Heparine Natrium B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten). Wenn Ihr Arzt eine spezielle Art der Narkose durchführen will, bei der Sie eine Injektion des Narkosemittels in das Fettgewebe erhalten, das die Nervenwurzeln umgibt (**rückenmarksnah**e Anästhesie), kann das Risiko bestehen, dass am Rückenmark Blutungen und Blutergüsse auftreten. Ist dies der Fall, kann bei Ihnen eine langfristige oder sogar bleibende Lähmung auftreten. Daher wird Ihr Arzt eine rückenmarksnah

e Anästhesie während der Behandlung mit Heparin nur mit besonderer Vorsicht durchführen.

Wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Blutgefäße durch Blutgerinnsel blockiert werden, wird Ihr Arzt in Betracht ziehen, dass Sie an einer speziellen Erkrankung mit einer niedrigen Blutzellzahl mit dem Namen **heparininduzierte Thrombozytopenie vom Typ II** leiden könnten. Daraufhin wird Ihr Arzt eine Zählung der Blutplättchen veranlassen.

Nach längerer Anwendung von Heparin kann sich bei Ihnen **Knochenchwund (Osteoporose)** entwickeln. Dieser tritt eher bei älteren Menschen (vor allem Frauen), schwangeren oder stillenden Frauen und Kindern auf.

Dieses Arzneimittel kann die Menstruationsblutung verstärken und verlängern. Wenn die Blutung ungewöhnlich stark und unregelmäßig ist, sollten Sie sich einer gynäkologischen Untersuchung unterziehen, um organische Ursachen auszuschließen.

Vor Beginn und während der Behandlung werden in bestimmten Zeitabständen Blutproben entnommen, um Ihre Blutgerinnungswerte und die Blutplättchenzahl zu bestimmen.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Sie allergisch gegen andere Formen von Heparin sind, z. B. gegen sogenanntes niedermolekulares Heparin.

Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung

Wenn Sie eine Erkrankung der Nieren oder der Leber haben, wird Ihr Arzt während der Therapie mit diesem Arzneimittel Ihre Blutgerinnungswerte engmaschig überwachen und regelmäßig bestimmen lassen. Dies gilt auch, wenn Sie dieses Arzneimittel vorbeugend erhalten.

Kinder

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Konservierungsmittel Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und schwere allergische Reaktionen verursachen. Wird dieses Arzneimittel Ihrem Säugling oder Kind verabreicht, wird der Arzt dieses genau überwachen und gegebenenfalls die Blutgerinnungswerte überprüfen. Dies gilt auch, wenn Ihr Säugling oder Kind dieses Arzneimittel vorbeugend erhält.

Anwendung von Heparine Natrium B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Arzt wird auf mögliche Wechselwirkungen der folgenden Wirkstoffe oder Arzneimittelgruppen mit Heparin achten.

Arzneimittel, die die Wirkung von Heparin verstärken:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen und das Risiko von Blutungen erhöhen können:
 - o Acetylsalicylsäure (Aspirin) in hohen Dosen
 - o Ticlopidin
 - o Clopidogrel
 - o eine Gruppe von Agenten zur Verhinderung der Verklumpung von Blutplättchen, die Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptorenblocker genannt werden (z.B. Tirofiban)
 - o Diprydamol
 - o Arzneimittel zur Auflösung bestehender Blutgerinnsel (Fibrinolytika)
 - o Gerinnungshemmer zum Einnehmen wie Cumarin-Derivate, Dabigatran, Fondaparinux, andere Heparine oder heparinartige Substanzen
 - o nichtsteroidale Entzündungshemmer (Ketorolac, intravenöses Diclofenac)
- Penicillin in hohen Dosen
- dextranhaltige Arzneimittel, um einen Blutverlust auszugleichen
- Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika), außer Doxorubicin Die Wirkung dieser Arzneimittel wird verstärkt, was mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden sein kann.
- Arzneimittel, die die Wirkung von Heparin abschwächen:**
- Doxorubicin
- Arzneimittel, die bei einer Minderdurchblutung des Herzens verabreicht werden, um die Sauerstoffversorgung des Herzens wiederherzustellen (intravenöse Glyceryltrinitrat-Infusionen)

Einfluss von Heparin auf die Wirkung anderer Arzneimittel:

- **Arzneimittel**, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z. B. Alikisren, ACE-Antagonisten)
- **Nikotinmissbrauch (Raucher)**: Nikotin kann die Ausschleisung von Heparin aus Ihrem Körper beschleunigen und die blutverdünnende Wirkung von Heparin kann dadurch schwächer als beabsichtigt sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Es gibt vereinzelte Berichte, die zeigen, dass die Anwendung von reinem Heparin während der Schwangerschaft sicher ist. Da dieses Arzneimittel jedoch Benzylalkohol enthält, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig entscheiden, ob Sie in dieser Situation Heparin erhalten sollten oder nicht. Siehe auch Abschnitt „Was Heparine Natrium B. Braun enthält...“.

Die langfristige Verabreichung von Heparin kann das Risiko von Knochenchwund (Osteoporose) bei schwangeren Frauen erhöhen.

Wenn Sie mit Heparin behandelt werden, sollten Sie während der Geburt nicht direkt eine Periduralanästhesie erhalten. Ihr Arzt muss in diesem Fall besondere Vorkehrungen treffen.

Im Falle einer spontanen Fehlgeburt darf Heparin aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos nicht verabreicht werden. Siehe auch Abschnitt „Heparine Natrium B. Braun darf nicht angewendet werden“.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Heparin und seine Abbauprodukte (Metaboliten) in die Muttermilch übergehen, es werden jedoch keine Auswirkungen erwartet.

Das Konservierungsmittel Benzylalkohol, das in Heparine Natrium B. Braun vorhanden ist, wird wahrscheinlich in die Muttermilch ausgeschieden und kann von einem Säugling resorbiert werden. Deshalb ist Vorsicht bei der Verabreichung von Heparine Natrium B. Braun an stillende Mütter angezeigt. Vorzugsweise wird eine Heparin-Natrium-Injektionslösung ohne Konservierungsmittel angewendet, falls diese verfügbar ist.

Die langfristige Verabreichung von Heparin kann das Risiko von Knochenchwund (Osteoporose) bei stillenden Frauen erhöhen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Berichte vor, dass Heparin die Fortpflanzungsfähigkeit verringert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Heparine Natrium B. Braun hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Heparine Natrium B. Braun enthält:

Benzylalkohol
Benzylalkohol ist ein in diesem Arzneimittel enthaltenes Konservierungsmittel. Benzylalkohol kann einem Neugeborenen schaden. Benzylalkohol darf nicht bei Frühgeborenen oder Säuglingen unter einem Monat angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Heparin anwenden können, wenn Sie schwanger sind. Es ist möglich, dass Ihr Arzt einen anderen Typ Heparin anwendet, der nicht diesen Bestandteil enthält. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass Benzylalkohol bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen verursachen kann.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält eine sehr geringe Menge Natrium (weniger als 1 mmol [23 mg] pro Dosis), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Heparine Natrium B. Braun anzuwenden?

Sie erhalten dieses Arzneimittel als Injektion unter die Haut oder in eine Vene. Alternativ kann es Ihnen als Infusion verabreicht werden, d. h. verdünnt in einer größeren Menge einer anderen Lösung durch eine Kanüle in eine Vene.

Dosis

Erwachsene und Kinder

Die für Sie erforderliche Dosis wird von Ihrem Arzt bestimmt. Sie hängt davon ab, zu welchem Zweck Heparin angewendet werden soll, und basiert auf Ihren Gerinnungswerten, der Art und dem Verlauf Ihrer Krankheit, Ihrer Reaktion auf die Behandlung, Nebenwirkungen, Gewicht und Alter.

Wenn Sie eine größere Menge von Heparine Natrium B. Braun angewendet haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung dieses Arzneimittels kann zu Blutungen, vor allem aus der Haut und den Schleimhäuten, aus Wunden, dem Magen-Darm-Trakt, den Harnwegen und Geschlechtsorganen führen. Blutungskomplikationen können auch Auswirkungen auf Organe haben, z. B. auf Gehirn und Lunge. Ein Blutdruckabfall, ein Rückgang insbesondere der roten Blutkörperchen oder andere Symptome können ein Hinweis auf eine versteckte Blutung sein. In diesem Fall informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder einen Notarzt, damit die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden können.

Wenn Sie eine größere Menge von Heparin Natrium B. Braun angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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. Die häufigsten, aber in den meisten Fällen nicht als schwerwiegenden Nebenwirkungen sind Gewichte und lokale Reaktionen an der Verabreichungsstelle auftreten.
- Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:**

Häufig:

- zu Beginn der Behandlung eine leichte Abnahme der Blutplättchen (heparininduzierte Thrombozytopenie vom Typ II) ohne Thrombose
- Gelegentlich:**
 - allergische Reaktionen aller Schweregrade (mit möglichen Auswirkungen auf den ganzen Körper)

Selten:

- toxische oder allergische Reaktionen auf Benzylalkohol
- heparininduzierte, starke Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie vom Typ II) mit Thrombose oder Verstopfung in Arterien oder Venen. Eine solche Abnahme der Blutplättchenzahl kann wenige Stunden bis mehrere Tage nach der Heparinverabreichung einsetzen.
- Einschränkung der Nierennierenfunktion, verbunden mit einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut und einer Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Diabetes mellitus

Sehr selten:

- Auftreten von allergischem Schock, insbesondere bei Patienten, die bereits gegen Heparin allergisch sind
- Auftreten einer Thrombozytopenie vom Typ II mehrere Wochen nach der Verabreichung von Heparin
- Nicht bekannt:**
 - vorübergehende oder bleibende Lähmung nach rückenmarksnaher Narkose (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Andere Nebenwirkungen

- Sehr häufig:**
 - rascher Anstieg des Spiegelis bestimmter Enzyme, die in der Leber gebildet werden
 - je nach Heparin-Dosis verstärktes Auftreten von Blutungen

Häufig:

- Gewebereaktionen an der Injektionsstelle (Verhärtung, Rötung, Verfärbung und kleinere Blutergüsse)
- Gelegentlich:**
 - vorübergehender Haarausfall (Alopecie) nach langfristiger Anwendung, Absterben von Hautgewebe

Sehr selten:

- Schmerzafte Erektion des Penis (Priapismus)
- Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Knochenchwund (Osteoporose), wenn Heparin über Monate angewendet wird
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. kleine entzündete Schwellungen und Verletzungen der Haut an der Verabreichungsstelle) mehrere Monate nach der Verabreichung von Heparin

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou – Website: www.notifizierungfctidesirable.be – E-Mail: afdr@afdr.fgov.be – anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Vorbeugung der Blutgerinnung während extrakorporaler Zirkulation (z. B. kardiopulmonaler Bypass, Hämodialyse)

Kardiopulmonaler Bypass:

300-400 I.E./kg KW plus zusätzliche Dosierungen, um aktivierte Gerinnungszeit > 480 Sekunden zu erreichen oder instand zu halten.

Hämodialyse:

50 I.E./kg KW im arteriellen Zugang, Erhaltungsdosis: 500-1.500 I.E. pro Stunde.

Spezielle Patientengruppopulationen

- Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion Bei Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion kann es erforderlich sein, die Dosis zu senken.

- Ältere Personen
Bei älteren Personen kann es – je nach ihrem individuellen Zustand (z. B. Nierenfunktion) – erforderlich sein, die Heparindosis zu senken.

- Raucher
Je nach der im Körper vorhandenen Nikotinmenge kann eine höhere Dosierung erforderlich sein.

• Adipöse Patienten

Klinische Untersuchungen weisen darauf hin, dass für eine adäquate Gerinnungshemmung bei Patienten mit morbidem Adipositas eine höhere Dosierung von Heparin erforderlich sein könnte. Es können jedoch keine speziellen Dosierungsempfehlungen gegeben werden.