

Листовка: информация за пациента

Хепаринум WZF 5 000 IU/ml инжекционен разтвор Heparinum WZF 5 000 IU/ml solution for injection Хепарин натрий (*Heparin sodium*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хепаринум WZF и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хепаринум WZF
3. Как да използвате Хепаринум WZF
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хепаринум WZF
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20011026
Разрешение №	32185-5 / 15-01-2016
Одобрение №	/

1. Какво представлява Хепаринум WZF и за какво се използва

Лекарственият продукт Хепаринум WZF съдържа нефракциониран хепарин, който притежава противосъсирващ ефект. Той се използва при:

- профилактика на дълбока венозна тромбоза и белодробен емболизъм;
- лечение на дълбока тромбоза, белодробна емболия, нестабилна ангина пекторис, остра периферна артериална емболия;
- профилактика на пристенна тромбоза след инфаркт на миокарда;
- операции с екстракорпорално кръвообращение и при хемодиализа;
- промивка и изплакване на вътрешната част на интравенозни катетри и канюли (хирургични видове тръбички) за сигурност, че няма да бъдат блокирани по време на използването им;
- диагностика и лечение на остра и хронична консумативна коагулопатия (напр. ДИК синдром – дисеминирана интраваскуларна коагулация).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хепаринум WZF

Не използвайте Хепаринум WZF при

- свръхчувствителност към хепарин или бензилов алкохол или към някое от помощните вещества на продукта;

В случай на интравенозно или подкожно приложение – не използвайте Хепаринум WZF при:

- преждевременно родени бебета или новородени (съдържа бензилов алкохол);
- хемофилия или други разстройства на кръвосъсирването, с изключение на дисеминирана интраваскуларна коагулация (ДИК);



- съществуваща или предишна тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите); рядката поява на кожна некроза у пациенти, получили хепарин е противопоказание за по-нататъшна употреба на лекарството както подкожно, така и по интравенозен път, поради риск от тромбоцитопения.
- тежки чернодробни заболявания (вкл. варици на хранопровода);
- пурпура;
- активна туберкулоза;
- тежка артериална хипертония;
- повишена капилярна пропускливост;
- изявена в миналото тромбоцитопения;
- тежки травми;
- пациенти, консумиращи големи количества алкохол, които са чувствителни към лекарството или кървят активно.

Поради вероятността за поява на следоперативно кървене, приложението на хепарин е противопоказано при операции в офталмологията. Тъй като съществува особен риск към постоперативно кървене, хепарин е противопоказан при операции на главния и гръбначния мозък, при процедури на места, където съществува риск от кървене, при пациенти, които скоро са претърпели хирургическа операция и при пациенти подложени на лумбална пункция или местна анестетична блокада (упойка).

Отношението риск/полза от използването на хепарин трябва да бъде внимателно преценено при пациенти, с тенденция към кървене или такива със съществуващи или потенциални места за кървене, като например отворена херния, пептична язва, неоплазма, бактериален ендокардит, ретинопатия, кървящи хемороиди, подозирана вътречерепна хеморагия, церебрална тромбоза или заплашващ аборт.

Менструацията не е противопоказание за приложението на хепарин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Хепаринум WZF.

Хепаринум WZF трябва да се прилага с особено внимание от:

- пациенти, при които има данни за свръхчувствителност към нискомолекулни хепарини;
- пациенти със захарен диабет, предшестваща метаболитна ацидоза, хиперкалиемия, или използващи калий-съхраняващи лекарствени продукти, тъй като хепарин може да повиши, обикновено обратимо, серумната калиева концентрация;
- продължително лечение, поради риск от тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите) или хиперкалиемия;
- продължително лечение на жени над 60-годишна възраст, поради риск от кървене.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако се отнасяте към някоя от гореописаните групи.

По време на употребата на Хепаринум WZF:

- при пациенти, на които е направена спинална или епидурална анестезия е възможно развитие на болка в гърба, нарушения в чувствителността и моториката, нарушения на перисталтиката на дебелото черво, както и нарушения във функцията на пикочния мехур. Тези симптоми могат да бъдат проява на образуван хематом на гръбначния мозък. Ако възникнат някои от описаните симптоми, незабавно информирайте Вашия лекар;
- възможно е да се развие резистентност към хепарин – дефинирана като неадекватен отговор към хепарин при стандартна доза за постигане на лечебен резултат; това се наблюдава често при пациенти с остро заболяване, такива с злокачествени заболявания и по време на бременност или посттравматичен период.
- поради риск от развитие на тромбоцитопения е нужен контрол на броя на тромбоцитите по време на продължително лечение с хепарин; при развитие на тромбоцитопения, приложението на хепарин трябва да бъде прекратено незабавно.



- препоръчват се по-ниски дози хепарин, когато се прилага на пациенти с тежка бъбречна и/или чернодробна недостатъчност.
- при по-възрастни пациенти може да се наложи намаляване на дозата.

Информация за промиване на вътрешни канюли

Винаги когато се използва Хепаринум WZF трябва да се употребяват асептични техники, за да се избегне замърсяване.

Вашият лекар ще изследва кръвта Ви, ако използвате Хепаринум WZF за промивка на поставени в тялото Ви канюли повече от пет дни.

Повтарящото се промиване на катетър с хепарин може да доведе до системен противосъсирващ ефект.

Други лекарства и Хепаринум WZF

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Хепаринум WZF трябва да се прилага с особено внимание при

- Антикоагулантният ефект на хепарин се засилва от ацетилсалицилова киселина, фенилбутазон, индометацин и други НСПВС, дипиридамол, декстран, епопростенол, клопидогрел, тиклопидин, цефамандол, цефоперазон, цефаклор, цефтриаксон, антитромбин III. При едновременна употреба с кеторолак има повишен риск от хеморагия (едновременната употреба да се избягва дори при ниски дози хепарин). Пациенти, които използват подобна лекарствена комбинация, може да бъдат посъветвани от техния лекар, да бъде намалена дозата на хепарин.
- Антикоагулантният ефект на хепарин се намалява от: нитроглицерин (особено приложен интравенозно), дигиталисови гликозиди, тетрациклини, хинин, антихистаминни продукти.
- При употреба на хепарин с инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (които се прилагат при лечение на артериална хипертония, напр. еналаприл, каптоприл) е възможно покачване на серумната концентрация на калия.
- При едновременното приложение на хепарин със стрептокиназа (както и с други тромболитици) се повишава рискът от кървене.
- Едновременното приложение на хепарин с аprotинин може да удължи всички показатели на коагулационния статус.
- Пробенецид може да повиши антикоагулиращия ефект на хепарин.
- Никотин може частично да повлияе антикоагулиращия ефект на хепарин. При пушачи може да са необходими повишени дози хепарин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Лекарят може да предпише хепарин само при определени случаи, след внимателна преценка на риска и ползата за жената. Лекарственият продукт трябва да се прилага с особено внимание в третия триместър от бременността и в перинаталния период, поради опасност от кървене.

Съобщава се за намаляване на костната плътност при продължително лечение с хепарин по време на бременност. През бременността и след раждане хеморагията може да представлява проблем.

Безопасността на Хепаринум WZF, използван за вътрешни канюли по време на бременност не е установена, но като се има предвид използваната доза, не би трябвало да се очаква да представлява опасност.

Хепаринум WZF не преминава през плацентарната бариера и не се екскретира в майчината кърма.

Шофиране и работа с машини



Хепаринум WZF не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Хепаринум WZF съдържа бензилов алкохол и натрий

Бензиловият алкохол може да причини отравяне и алергични реакции при кърмачета и деца на възраст до 3 години, особено ако те са имали реакции на свръхчувствителност в миналото. Продуктът съдържа 0,219 mmol/ml (5,04 mg/ml) натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти, които са на диета с контролирано съдържание на натрий.

3. Как да използвате Хепаринум WZF

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Път на въвеждане

Лекарственият продукт трябва да се прилага интравенозно или на отделни болус дози, или след разреждане с 5%-ен разтвор на глюкоза или 0,9%-ен разтвор на натриев хлорид на продължителна венозна инфузия, или чрез подкожно инжектиране.

Показано е, че лекарственият продукт Хепаринум WZF е химически и физически стабилен след разтваряне до 1 000 IU/ml и 100 IU/ml с 0,9% разтвор на NaCl или 5% разтвор на глюкоза и след разтваряне 5 000 пъти (за да се получи концентрация 1 IU/ml) с 0,9% разтвор на NaCl ако е съхраняван при температура под 25°C за не повече от 24 часа. Разреждането трябва да се провежда на място с контролирани и валидирани асептични условия.

Обемът хепарин, инжектиран интравенозно, не трябва да надвишава 15 ml.

Тъй като действието на хепарин е краткотрайно, за предпочитане е да се прилага чрез интравенозна инфузия или подкожно, отколкото чрез периодични интравенозни инжекции.

Дозировка

Профилактика на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия

Възрастни

2 часа предоперативно: 5 000 IU подкожно, последвано от: 5 000 IU подкожно на всеки 8-12 часа, за 7-10 дни или докато пациентът бъде изписан.

Не се изисква лабораторен мониторинг по време на профилактика с ниски дози хепарин. Ако се прецени, че е необходимо мониториране, то трябва да се използва изследване на анти-Ха активността, тъй като активираното парциално тромбопластиново време (aPTT) не се удължава значимо.

По време на бременност: 5 000 – 10 000 IU на всеки 12 часа, подкожно, адаптирано спрямо aPTT или анти-Ха.

Пациенти в старческа възраст

Може да се наложи редуциране на дозата и проследяване на aPTT.

Деца

Няма препоръчано дозиране.

Лечение на дълбока тромбоза, белодробна емболия,

Възрастни



Начална доза: интравенозно 5 000 IU (1 ml от разтвора), при тежка белодробна емболия дозата може да се повиши до 10 000 IU (2 ml от разтвора).

Поддържаща доза: 1 000 – 2 000 IU/час при продължителна интравенозна инфузия или 10 000 – 20 000 IU на 12 часа подкожно, или 5 000 – 10 000 IU еднократна интравенозна апликация, прилагаща се на всеки 4 часа.

Пациенти в старческа възраст

При по-възрастни пациенти може да се наложи намаляване на дозата.

Деца и възрастни с по-ниско телесно тегло

Да не се прилага при недоносени и новородени бебета.

Начална дозировка: интравенозно се прилагат 50 IU/kg телесно тегло.

Поддържаща доза: 15 – 25 IU/kg телесно тегло/час при продължителна интравенозна инфузия или 250 IU/kg 12 часа подкожно, или 100 IU/kg телесно тегло за еднократна интравенозна апликация, прилагаща се на всеки 4 часа.

Лечение на нестабилна ангина пекторис, остри периферни артериални емболии

Възрастни

Начална доза: 5 000 IU интравенозно;

Поддържаща доза: 1 000 до 2 000 IU/час като продължителна интравенозна инфузия или 5 000 до 10 000 IU еднократно вътревенозно приложение на всеки 4 часа.

Пациенти в старческа възраст

При по-възрастни пациенти може да се наложи намаляване на дозата.

Деца и възрастни с по-ниско телесно тегло

Да не се прилага при недоносени и новородени бебета.

Начална доза: 50 IU/kg телесно тегло вътревенозно.

Поддържаща доза: 15 – 25 IU/kg телесно тегло/час като продължителна вътревенозна инфузия или 100 IU/kg телесно тегло еднократно вътревенозно всеки 4 часа.

Необходим е ежедневен лабораторен мониторинг (най-добре всеки ден по едно и също време, започвайки 4-6 часа след началото на лечението) по време на лечение с пълна доза, с адаптиране на дозата за поддържане на стойността на АРТТ 1,5-2,5 x средната стойност на нормалния обхват или контролната стойност.

Профилактика на пристенна тромбоза след инфаркт на миокарда

Възрастни

12 500 IU на 12 часа подкожно в продължение поне на 10 дни.

Пациенти в старческа възраст

Може да се наложи намаляване на дозата.

Пациенти, подложени на екстракорпорално кръвообращение или хемодиализа

Възрастни

Екстракорпорално кръвообращение

Начална доза - 300 IU/kg телесно тегло, последвана от продължително приложение, което има за цел да поддържа АСТ в граници от 400 до 500 сек.

Хемодиализа

Начална доза - 1 000 – 5 000 IU.



Поддържаща доза - 1 000 – 2 000 IU/час за поддържане на време на съсирване над 40 минути.

За промиване на вътрешни каниюли

Лекарственият продукт може да бъде разреден преди употреба с 0,9% разтвор на натриев хлорид, (виж раздел – „Път на въвеждане“).

Обикновено материалът, който се използва за промивка на вътресъдова каниюла или катетър е 200 IU (напр. 2 ml 100 IU/ml разтвор) всеки 4 часа или колкото се изисква.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Общи

Най-честите, но в повечето случаи несериозни нежелани реакции са реакции в мястото на приложение.

Усложнения с кръвене също могат да възникнат.

Предизвикана от хепарин тромбоцитопения тип II се наблюдава рядко ($< 1/1\,000$), но тази нежелана реакция може да стане сериозна. Тя се счита за реакция на свръхчувствителност, медирана от специфични антитела. За подробности вижте по-долу.

Възможните нежеланите реакции са представени в съответствие тяхната честота, както следва:

Много чести ($> 1/10$)

Чести ($> 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($> 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($> 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

Много чести

- В зависимост от дозата, увеличена честота на кръвене, особено кръвене от кожата, лигавиците, рани, в стомашно-чревния тракт, пикочните пътища и половата система.

Усложнения с кръвене могат да засегнат и органи като мозъка и белите дробове.

- Повишени нива на серумните трансаминази (AST, ALT), гама-глутамилтрансаминазата, лактатдехидрогеназата и липазата, които са обратими и без клинично значение.

Чести

- В началото на лечение с хепарин лека предизвикана от хепарин тромбоцитопения, не медирана от антитела (брой на тромбоцитите 100 000 - 150 000 на микролитър), без тромбоза.

- Местни тъканни реакции в мястото на приложение като втвърдяване, зачервяване, обезцветяване и натървания.

Нечести

- Системни алергични реакции, включващи гадене, главоболие, повишаване на температурата, болка в крайник, уртикария, повръщане, сърбеж, задух, бронхоспазм, понижаване на кръвното налягане, реакции на локална и системна свръхчувствителност, включващи ангиоедем.

- Преходна алопеция, некроза на кожата.

Редки

- Тежка предизвикана от хепарин, медирана от антитела тромбоцитопения (тип II тромбоцитопения), вижте подробности по-долу.



- Хепарин може да предизвика хипоалдостеронизъм, водещ до метаболитна ацидоза и хиперкалиемия, особено при пациенти с увредена бъбречна функция или диабет.

Много редки

- Анафилактичен шок, особено при сенсibiliзирани пациенти, получавали преди хепарин Начало на тип II тромбоцитопения със забавяне до няколко седмици след края на приложение на хепарин.
- Съдов спазъм.
- Приапизъм.
- Калциноза на мястото на инжектиране, преимуществено при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Може да се появи остеопороза след продължителна употреба (месеци), особено при високи дози и чувствителни пациенти.

Информация за някои нежелани лекарствени реакции

Предизвикана от хепарин тромбоцитопения тип II

Тежка предизвикана от хепарин, медирана от антитела тромбоцитопения (тип II тромбоцитопения) се характеризира с брой на тромбоцитите значително под 100 000 на микролитър или бързо намаляване до по-малко от 50% от първоначалната стойност и придружена от артериални или венозни тромбози или емболизъм, консумативна коагулопатия, кожни некрози в мястото на инжектиране, точковидни кръвоизливи (петехии), и катранено черни изпражнения (мелена). Противосъсирващият ефект на хепарина може да бъде отслабен.

При пациенти със съществуваща и преди свръхчувствителност към хепарин, намаляването на броя на тромбоцитите типично започва между 6 до 14 дни след започване лечение с хепарин.

При пациенти със съществуваща свръхчувствителност към хепарин, такова намаляване може да започне още след няколко часа.

Приложението на хепарин трябва да бъде прекратено незабавно при появата на тромбоцитопения тип II. Спешното лечение зависи от характера и тежестта на симптомите.

При използване на разтвора за промивка на вътрешни канюли в няма вероятност ниските нива на хепарин, достигащи кръвта да имат системно действие. Все пак има редки съобщения за имуномедирана тромбоцитопения и тромбоза при пациенти, получаващи хепарин. Реакции на свръхчувствителност към хепарин са редки. Те включват уртикария, конюнктивит, ринит, астма, цианоза, тахипнея, чувство за oppression, треска, тръпки, ангионевротичен едем и анафилактичен шок.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хепаринум WZF

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява под 25°C.

След първоначално отваряне флаконът да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) не повече от 3 дни.

След разреждане на лекарствения продукт с 0,9% разтвор на NaCl или 5% р-р на глюкоза, разтворът може да се съхранява за не повече от 24 часа при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хепаринум WZF

- Активното вещество е: хепарин натрий 5 000 IU/ml
- Помощни вещества:
 - Натриев хлорид
 - Бензилов алкохол 9 mg/ml
 - 10% натриев хидроксид
 - Вода за инжекции.

Как изглежда Хепаринум WZF и какво съдържа опаковката

Хепаринум WZF е бистра, безцветна, ярко жълта или ярко зелена прозрачна течност.

Всеки флакон съдържа **25 000 IU хепарин натрий**.

Този лекарствен продукт се предлага в стъклени флакони от 5 ml, като 1 ml съдържа 5 000 IU хепарин натрий.

Картонената опаковка съдържа 10 флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

Karolkowa Str. 22/24

01-207 Warsaw, Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

ТП „З. Ф. Полфарма“

София, 1734, Студентски град

бул. „Симеоновско шосе“ 83, ет. 6, офис 10

Тел.: 02/440 0 843

office.bg@polpharma.com

www.polpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: 15.07.2015

