

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml Injektions-/Infusionslösung

Heparin-Natrium (Schweine-Mukosa)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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

1. Was ist Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml beachten?
3. Wie ist Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml und wofür wird es angewendet?

Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml 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 Schmerzen in der Brust aufgrund einer Minderdurchblutung des Herzens haben)
- um die Verstopfung von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel zu verhindern (Thromboembolie)
- 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 Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml beachten?

Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Heparin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie aktive Blutungen haben (z. B. aus offenen Wunden).
- wenn sich bei Ihnen wahrscheinlich eine besondere Art der Verringerung der Blutplättchenzahl entwickelt (Thrombozytopenie Typ II) oder schon einmal in der Vergangenheit aufgetreten ist.
- wenn Sie Krankheiten und Organschäden haben, die mit einer erhöhten Blutungsneigung einhergehen können, wie z. B. eine niedrige Anzahl der Blutplättchen, Gerinnungsstörungen, schwere Erkrankungen der Leber oder der Bauchspeicheldrüse.
- im Fall von Erkrankungen, bei denen eine Schädigung der Blutgefäße vermutet wird, z. B.:
 - Blutungen im Magen oder Darm
 - nicht eingestellter und schwerer Bluthochdruck
 - Hirnblutung

- Augenoperation oder -verletzung
- schwere Erkrankung der Netzhaut
- Blutungen des Glaskörpers des Auges
- Ausstülpung einer Arterie des Gehirns
- offene Tuberkulose
- Entzündung der Herzinnenhaut (Endokard)
- im Falle einer spontanen Fehlgeburt
- bei Neugeborenen, vor allem, wenn sie zu früh geboren sind, da es Benzylalkohol enthält

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml anwenden. Wenn Sie die folgenden Erkrankungen/Beschwerden haben, wird Ihnen Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml nur verabreicht, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass es absolut notwendig ist:

- Risiko von Blutungen (Verdacht auf bösartigen Tumor, größere Operationen, Steine in den Nieren oder im Harnleiter)
- chronischer Alkoholmissbrauch

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 Blutgerinnung oder das Gerinnungssystem auswirken (siehe Abschnitt „Anwendung von Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten).

Wenn Sie hohen Blutdruck 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 einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (siehe Abschnitt „Anwendung von Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“ 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 Anästhesie**), kann das Risiko bestehen, dass am Rückenmark Blutungen und Blutergüsse auftreten. Ist dies der Fall, könnten Sie eine langfristige oder sogar bleibende Lähmung bekommen. Daher wird Ihr Arzt eine rückenmarksnah 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 niedrigen Blutzellzahlen mit dem Namen **heparininduzierte Thrombozytopenie vom Typ II** leiden könnten. Daraufhin wird Ihr Arzt eine Zählung der Blutplättchen veranlassen.

Nach längerer Anwendung von Heparin könnte sich bei Ihnen ein **Knochenschwund (Osteoporose)** entwickeln. Dieser tritt eher bei älteren Menschen (vor allem Frauen), schwangeren oder stillenden Frauen oder 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 auf andere Heparine sind, z. B. auf so genanntes niedermolekulares Heparin.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig begleiten und während der Therapie mit diesem Arzneimittel Ihre Blutgerinnungswerte überwachen, wenn Sie Erkrankungen der Nieren oder der Leber haben. Dies gilt auch, wenn Sie dieses Arzneimittel vorbeugend erhalten.

Anwendung bei Kindern

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 Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen und das Risiko von Blutungen erhöhen, z. B.:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie
 - Acetylsalicylsäure (Aspirin)
 - Ticlopidin
 - Clopidogrel
 - Tiorfiban
 - Dipyridamol
 - Arzneimittel zur Auflösung bestehender Blutgerinnsel (Fibrinolytika)
 - Gerinnungshemmer zum Einnehmen wie Phenprocoumon (Cumarin-Derivate), Dabigatran, Fondaparinux, andere Heparine oder heparinartige Substanzen
 - 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 ist 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 wieder herzustellen (intravenöse Glyceryltrinitrat-Infusionen)

Einfluss von Heparin auf die Wirkung von anderen Arzneimitteln:

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z. B. Aliskiren, ACE-Antagonisten)
- **Nikotinmissbrauch (Raucher):** Nikotin kann die Ausscheidung von Heparin aus Ihrem Körper erhöhen und die Wirkung der Blutverdünnung durch Heparin kann schwächer als beabsichtigt sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Es gibt 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. Bitte beachten Sie auch den Abschnitt „Was Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml enthält...“.

Die langfristige Verabreichung von Heparin kann das Risiko von Knochenschwund (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 „Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml“ darf nicht angewendet werden“.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Heparin und seine Abbauprodukte (Metaboliten) in die Muttermilch ausgeschieden werden, es werden jedoch keine Auswirkungen erwartet. Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml kann während der Stillzeit wie angegeben angewendet werden.

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

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine Berichte vor, dass Heparin die Zeugungs-/Gebärfähigkeit verringern würde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Was Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml enthält

Benzylalkohol

Benzylalkohol ist ein in diesem Arzneimittel enthaltenes Konservierungsmittel. Es kann einem Neugeborenen schaden. Es darf nicht bei Frühgeborenen oder Säuglingen unter einem Monat angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Heparin erhalten sollten, wenn Sie schwanger sind. Es ist möglich, dass Ihr Arzt einen anderen Typ Heparin anwendet, der nicht diesen Hilfsstoff 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 weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, bedeutet dies, dass die in diesem Arzneimittel enthaltene Menge Natrium für Sie vernachlässigbar ist.

3. Wie ist Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml 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 Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml 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, insbesondere ein Rückgang der roten Blutkörperchen, oder andere Symptome können ein Hinweis auf versteckte (okkulte) Blutungen sein. In diesem Fall informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder einen Notarzt, damit die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden.

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 schwerwiegenden Nebenwirkungen sind Blutungen aus einem Organ oder Gewebe. Außerdem können 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 (bei bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Zu Beginn der Behandlung leichte Abnahme der Blutplättchen (heparininduzierte Thrombozytopenie vom Typ I) ohne Thrombose

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Allergische Reaktionen aller Schweregrade (mit möglichen Auswirkungen auf den ganzen Körper, z.B. Nesselsucht, Juckreiz, Atemnot, Krämpfe der Bronchien, Blutdruckabfall, etc.)

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- 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.
- Minderung der Nebennierenrindenfunktion, verbunden mit einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut und Störungen des Säure-Basen-Gleichgewichts, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Diabetes mellitus

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Auftreten von allergischem Schock, insbesondere bei Patienten, die bereits gegen Heparin allergisch sind
- Auftreten der Thrombozytopenie vom Typ II mehrere Wochen nach der Verabreichung von Heparin

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Vorübergehende oder bleibende Lähmung nach rückenmarksnaher Narkose (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Reversible Zunahme des Spiegels bestimmter Enzyme, die in der Leber gebildet werden.
- Je nach Heparin-Dosis verstärktes Auftreten von Blutungen.

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Gewebereaktionen an der Injektionsstelle (Verhärtung, Rötung, Verfärbung und kleinere Blutergüsse)

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Vorübergehender Haarausfall (Alopezie) nach langfristiger Anwendung, Absterben von Hautgewebe

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Schmerzhaftere Erektion des Penis (Priapismus)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Knochenschwund (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

Angaben zu bestimmten Nebenwirkungen

Für dialysepflichtige Patienten besteht die Gefahr allergischer Reaktionen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das **in Appendix V** aufgeführte **nationale Meldesystem*** 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 Braun 25.000 I.E./5 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml enthält

- Der **Wirkstoff** ist Heparin-Natrium.

1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 5.000 I.E. Heparin-Natrium (Schweine-Mukosa), nach WHO-Standard.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Benzylalkohol (antimikrobielles Konservierungsmittel, 12,5 mg/ml), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Lösung zur Injektion oder Infusion nach Verdünnung, d. h. eine Lösung, die mittels einer Spritze oder durch eine feine Kanüle in eine Vene verabreicht wird.

Es ist eine klare, farblose oder fast farblose wässrige Lösung von Heparin.

Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml wird in 5-ml-Durchstechflaschen aus Glas geliefert.

Erhältlich in Packungsgrößen mit:

10 x 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Deutschland

Tel.: +49(0) 56 61 71 – 0

Fax: +49(0) 56 61 71 – 45 67

Postanschrift:

34209 Melsungen

Deutschland

Hersteller

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.