

Příbalová informace: informace pro pacienta

Heparin Léčiva 5000 IU/ml injekční roztok heparinum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Heparin Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Heparin Léčiva používat
3. Jak se přípravek Heparin Léčiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Heparin Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Heparin Léčiva a k čemu se používá

Přípravek Heparin Léčiva patří do skupiny léků nazývaných antikoagulanty, které tlumí krevní srážlivost (koagulaci).

Heparin Léčiva se používá pro prevenci a léčbu všech forem trombóz (srážení krve v cévách) a tromboembolií (zaklínění trombu v krevních cévách s jejich následným ucpáním, které vede k náhlému nedokrvení – ischemii příslušné oblasti) jakékoliv lokalizace v žilním a tepenném systému, především hluboké žilní trombózy a embolizace plic.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Heparin Léčiva používat

Nepoužívejte přípravek Heparin Léčiva

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte krvácením nebo máte riziko krvácení z důvodu hemofilie (zvýšená krvácivost), subakutní bakteriální endokarditidy (zánět nitroblány srdeční – endokardu), žaludečního nebo dvanáctníkového vředu, jícnových varixů (vakovitě rozšířené žíly lokalizované na přechodu jícnu a žaludku), u cerebrovaskulárních poruch (onemocnění vznikající na podkladě poruch mozkových cév), těžké hypertenze (vysoký krevní tlak), těžké poškození jater nebo ledvin.
- Jestliže trpíte stavy s aktivním krvácením, trombocytopenií (nedostatek krevních destiček), purpurou (drobná tečkovitá krvácení na kůži).
- Jestliže jste nedávno prodělal(a) chirurgický zákrok v lokalizaci, kde je zvýšené riziko krvácení (např. během a po operaci mozku, páteře a očí).
- Jestliže jste podstoupil(a) lumbální punkci a regionální blokádu anestetikem (místní znecitlivění).
- Jestliže máte aktivní tuberkulózu, hrozí Vám potrat nebo máte karcinom, který je zdrojem krvácení.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Heparin Léčiva informujte svého lékaře:

- Jestliže jste alergik. Heparin je živočišného původu, u alergiků se doporučuje testování dávky.
- Jestliže je u Vás riziko krvácení, včetně těchto stavů:
 - žaludeční nebo dvanáctníkový vřed
 - potíže spojené s krvácením
 - porucha sítnice nebo cévnatky oka
 - vysoký krevní tlak.
- Jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater.
- Jestliže užíváte jiné přípravky, které ovlivňují krevní srážlivost (kyselina acetylsalicylová nebo jiné salicyláty), nesteroidní antiflogistika a antiagregancia).
- Jestliže u Vás v minulosti došlo k poklesu krevních destiček v souvislosti s podáváním heparinů.

Jestliže se domníváte, že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem.

Budou Vám pravidelně prováděny krevní testy:

- Ve vzácných případech může přípravek Heparin Léčiva způsobit snížení počtu krevních destiček v krvi.
- Přípravek Heparin Léčiva může zvyšovat hladinu draslíku v krvi. Pokud máte cukrovku (diabetes), závažné onemocnění ledvin nebo pokud užíváte další léky, které ovlivňují hladinu draslíku, bude třeba provádět krevní testy.

V průběhu léčby přípravkem Heparin Léčiva:

Pokud podstupujete spinální (míšň) anestezii nebo lumbální punkci (odebrání mozkomíšního moku), budete pečlivě sledován(a). Důvodem je skutečnost, že přípravek Heparin Léčiva může vyvolat krvácení do míchy v místě vpichu.

Další léčivé přípravky a přípravek Heparin Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud užíváte léky, které zesilují účinek heparinu, zvyšuje se riziko krvácení.

Jedná se o perorální léky tlumící srážení krve a látky ovlivňující agregaci krevních destiček jako kyselina acetylsalicylová, fenylobutazon, ibuprofen, indometacin, dipyridamol.

Ostatní léky ovlivňující srážení krve jako je dextran, trombolytické enzymy, např. streptokináza, vysoké dávky penicilinů a některých cefalosporinů, některé kontrastní látky a asparagináza zvyšují rovněž riziko krvácení.

V laboratorních testech může dojít k přechodnému zvýšení sérových aminotransferáz. Výsledky kontroly terapie perorálními antikoagulancii (léky tlumící srážení krve) mohou být rovněž modifikovány působením heparinu na protrombin.

Může dojít k falešně sníženým hodnotám cholesterolu, zvýšené koncentraci glukosy a nesprávným výsledkům bromsulfoftaleinového testu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přestože Heparin Léčiva neprochází placentou, má se u těhotných podávat jen v jasně indikovaných případech a při mimořádně pečlivém monitorování pacientky; zde je heparin vhodnější než perorální léky tlumící srážení krve, které mohou způsobit malformaci plodu. Při podání heparinu v těhotenství se zvyšuje riziko spontánního potratu, předčasného porodu nebo porodu mrtvého plodu.

Během léčby heparinem je možné kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pozornost schopnost řídit a obsluhovat stroje není při užívání přípravku Heparin Léčiva ovlivněna.

Přípravek Heparin Léčiva obsahuje methylparaben

Methylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

3. Jak se přípravek Heparin Léčiva používá

Injekce přípravku Heparin Léčiva se aplikuje podkožně (subkutánně) a do žíly (intravenózně). Intramuskulární podání (podání do svalu) se nedoporučuje pro možnost vzniku hematomu. Rovněž jiná léčiva se u heparinizovaných pacientů nemají podávat ve formě intramuskulárních injekcí. Dávky jsou individuální dle povahy onemocnění a dle stavu pacienta.

Přípravek je aplikován pouze odborným personálem.
Podrobnosti viz část určená pro zdravotnické pracovníky.

Jestliže bylo podáno více přípravku Heparin Léčiva

I při správném dávkování mohou nastat krvácivé komplikace, jejich léčení je uvedeno v části určené pro zdravotnické pracovníky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Heparin Léčiva se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

Trombocytopenie (nedostatek krevních destiček - trombocytů v krvi), zvýšení volných mastných kyselin, krvácení na různých místech, včetně fatálních případů, mnohem častější u pacientů s dalšími rizikovými faktory (ke krvácení jsou zvláště náchylní pacienti s ledvinovým selháním), zvýšené množství enzymů transamináz v krvi, reakce v místě podání (ojediněle až se vznikem nekrózy).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

Osteoporóza (úbytek kostní hmoty – řídnutí kostí). Místní nebo obecné reakce z přecitlivělosti zahrnující angioedém (otok), erytém (zčervenání kůže), vyrážku, kopřivku a svědění.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000):

Zvýšená koncentrace draslíku v krvi, bolesti hlavy, tromboembolická nemoc (vznik krevní sraženiny – trombu a jeho vmetení - embolizace do plic), nevolnost, zvracení, alergické reakce, alopecie (plešatost), bolesti kloubů, vzestup teploty, kožní nekróza (vyskytující se buď v místě aplikace injekce nebo dále od místa vpichu injekce) předcházená purpurou nebo prosakujícími nebo bolestivými erytémovými skvrnami, s nebo bez systémových příznaků. V takovém případě musí být léčba okamžitě ukončena.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):

Eosinofilie (zvýšení počtu eosinofilů (druh bílých krvinek) v krvi).

Hematom v oblasti míchy v souvislosti s epidurální anestézií nebo anestézií v oblasti míchy a punkcí míšního kanálu.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Zvýšení tyroxinu (hormon štítné žlázy), zvýšený krevní tlak.

Anafylaktický/anafylaktoidní šok (prudká život ohrožující reakce z přecitlivělosti)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Heparin Léčiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním použití: 28 dní.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Heparin Léčiva obsahuje

Léčivou látkou je Heparinum natricum 5 000 IU v 1 ml injekčního roztoku.

Pomocnými látkami jsou methylparaben, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH), voda na injekci.

Jak přípravek Heparin Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: čirý, bezbarvý, maximálně slabě žlutě zbarvený injekční roztok bez mechanických nečistot.

Velikost balení: 1 lahvička po 10 ml (50 000 IU) nebo 1 lahvička po 5 ml (25 000 IU)

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 6. 2018

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Heparin Léčiva injekce se ředí pouze fyziologickým roztokem nebo 5% glukózou. Roztoky heparinu ve fyziologickém roztoku a v 5% glukóze jsou stabilní po 24 hodin. Heparin je inkompatibilní s hydrokortizonem, streptomycinem, cefaloridinem, tetracyklinem, prometazinem, chlorpromazinem.

Podkožní aplikace se používá hlavně v prevenci:

Prevence tromboembolických chorob: podává se s.c. v dávce 2-3krát 5 000 IU denně bez laboratorních kontrol. Účinek se zde sleduje klinicky, event. je možné pozorovat zlepšení orgánové perfúze (zvýšení diurézy, zvýšení pO₂ apod.). U pacientů s vyšším rizikem trombózy se však i při preventivním podání doporučují kontroly aPTT s případnou úpravou dávky tak, aby se jeho hodnota pohybovala v rozmezí 1,2-1,3 kontrol.

Při **léčbě akutní trombózy** se při subkutánním podání heparinu dávkování řídí v závislosti na velikosti aPTT odebraného uprostřed intervalu mezi injekcemi tak, aby se pohyboval v rozmezí 1,5-2,5 kontrol.

Případný přechod na perorální antikoagulační léčbu by měl být proveden tak, aby nedošlo k přerušování účinné antikoagulační léčby. Perorální preparát je proto podáván souběžně s heparinem a ten je vysazován až po dosažení terapeuticky účinných dávek perorálního antikoagulačního léčiva (vyžaduje obvykle 2 až 4 dny současného podávání).

Intravenózní podání:

Při zahájení **léčby tromboembolických chorob** spočívá standardně používaný postup v podání bolu 5 000-10 000 IU heparinu i.v. a v následné kontinuální infuzi cca 1 000 IU/hodinu. Jako nejvhodnější je však považováno úvodní dávkování u **dospělých a dětí** v závislosti na váze pacienta: 18-20 IU/kg tělesné hmotnosti za hodinu. Tato dávka se pak upravuje směrem nahoru nebo dolů dle kontrol aPTT tak, aby se jejich hodnota pohybovala mezi 1,5-2,5 kontrol. Odběry krve na aPTT se zpočátku provádějí v 6hodinových intervalech do doby dosažení a stabilizace uvedeného terapeutického rozmezí. Dále se kontroly aPTT nabírají 1krát denně, pokud se nemění dávkování.

Cévní chirurgie: Doporučuje se intravenózní kapénková infuze 20 000 IU heparinu na 1 000 ml infuzního roztoku rychlostí 15-25 kapek za minutu.

Hemodialýza: Při celkové heparinizační se aplikuje na začátku 10 000 IU i.v. a 3 000-5 000 IU i.v. podle kontroly srážlivosti uprostřed výkonu. Může se podávat i kontinuální infuze 20 000 IU/100 ml infuzního roztoku. U starších lidí je vhodné redukovat dávky heparinu.

Při nadměrném antikoagulačním účinku se heparin ihned vysadí. Rozsáhlejší krvácení do vnitřních orgánů vyžaduje podání antidota protaminsulfátu, který váže heparin. Dávka je závislá na množství heparinu, které je nutné neutralizovat, závisí tedy na době uplynulé od podání heparinu v závislosti na biologickém poločasu (při i.v. podání přibližně 1 hodina, při s.c. podání přibližně 2 hodiny). Doporučuje se titrace dle stanovení srážlivosti pacientovy krve. Protože je heparin nepřetržitě vylučován, dávku protaminsulfátu je nutno redukovat, jestliže uplynulo více než 15 minut po podání heparinu. V jednotlivé dávce protaminsulfátu nemá být podáno více než 50 mg, je-li zapotřebí dalších dávek, je nutné pacienta pečlivě monitorovat. K neutralizaci se podává 1 mg protaminsulfátu na 100 IU heparinu. Rychlost infuze nemá překročit 50 mg během každých 10 minut podávání. Je nutné se vyhnout nadměrné dávce protaminsulfátu, která má také antikoagulační účinek.

U všech nemocných léčených heparinem déle než několik dní je zapotřebí monitorovat počet trombocytů (nejlépe denně).

Byly zaznamenány případy trombocytopenie, včetně fatálních případů. Tyto případy mohou (nebo nemusí) souviset s arteriální nebo venózní trombózou a při jejich výskytu musí být léčba ukončena. Možnost této diagnózy je třeba zvážit zvláště v těchto případech:

- trombocytopenie
- jakýkoli významný pokles počtu krevních destiček (o 30-50 % oproti výchozí hodnotě)
- zhoršení počáteční trombózy během léčby
- trombóza vyskytující se při léčbě
- rozšířená intravaskulární koagulace

Pokud se objeví trombocytopenie při léčbě standardním heparinem, lze zvažovat nahrazení nízkomolekulárním heparinem, jestliže je léčba heparinem nezbytná. V tomto případě by se mělo provádět nejméně 1x denně stanovení počtu krevních destiček a léčba by se měla ukončit co nejdříve, protože byla popsána trombocytopenie pokračující i po náhradě jiným heparinem.