

Packungsbeilage: Informationen für den Anwender

Heparine LEO 100 IE/ml Injektionslösung Heparine LEO 5.000 IE/ml Injektionslösung

Heparin Natrium

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

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 das medizinische Fachpersonal.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Heparine LEO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparine LEO beachten?
3. Wie ist Heparine LEO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Heparine LEO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Heparine LEO und wofür wird es angewendet?

Heparine LEO ist eine injizierbare Lösung, die verwendet wird, um die Blutgerinnung in Venen und Arterien zu verhindern und um die Ausbreitung bestehender Blutgerinnsel zu vermeiden. Es wird auch im extrakorporalen Blutkreislauf und beim Ersatz der Nierenfunktion durch eine künstliche Niere verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparine LEO beachten?

Heparine LEO darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Heparin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei einem durch Heparin verursachten Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Bei einer aktiven schweren Blutung und einer besonderen Veranlagung für das Auftreten schwerer Blutungen (außer Blutungen im Zusammenhang mit Blutgerinnseln in den Blutgefäßen). Die Veranlagung kann beruhen auf:
 - unkontrolliertem hohem Blutdruck
 - Magen- und Darmgeschwüren oder geschwürbildenden Tumoren im Magen-Darm-Trakt
 - bakteriellen Infektionen der inneren Herzwand
 - Operationen (oder Verletzungen) des Gehirns, Rückenmarks, Auges oder Ohrs
 - Gehirn- oder Netzhautblutung
 - durch Diabetes verursachten Erkrankungen der Netzhaut
 - Abtreibungsrisiko

- schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz
- Bei Infektionen der inneren Herzwand durch eine Blutvergiftung (Septikämie)
- Bei Patienten, die Heparin eher zur Behandlung als zur Prophylaxe erhalten, ist eine Lokalanästhesie für Operationen, die keine Notfälle sind, kontraindiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn der Verdacht besteht, dass der Patient allergisch gegen Heparin ist, wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung eine kleine Testdosis zu verabreichen.

Vorsicht ist geboten, wenn Heparine LEO Patienten mit Blutungsrisiko verabreicht wird. Wenn es zu einer Blutung kommt, muss die Heparinverabreichung sofort abgebrochen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung reduzieren, sollte vermieden oder sorgfältig überwacht werden. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die die Verklumpung von Blutplättchen hemmen, ist Vorsicht geboten.

Bei Anzeichen und Symptomen von neurologischen Beeinträchtigungen wie Rückenschmerzen, sensorischen und motorischen Defiziten (Taubheit und Schwäche in den unteren Gliedmaßen) sowie Darm- oder Blasenfunktionsstörungen sollte sofort ein Arzt oder eine Pflegekraft informiert werden.

Bei Epidural- oder Spinalanästhesie ist Vorsicht geboten, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen.

Während einer Heparintherapie sollten keine intramuskulären Injektionen verabreicht werden.

Aufgrund des Risikos einer Abnahme der Blutplättchenzahl wird Ihre Blutplättchenzahl vor der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung bestimmt.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie einen der folgenden Risikofaktoren haben, die dazu führen können, dass Ihr Kaliumspiegel im Blut während der Behandlung mit Heparin zu hoch ist (Hyperkaliämie): bei Patienten mit Diabetes mellitus, chronischer Niereninsuffizienz, Blutsäuerung, erhöhtem Plasmakalium vor Beginn der Behandlung und während der gleichzeitigen Behandlung mit Arzneimitteln, die das Plasmakalium erhöhen können.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Heparin kann die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen.

Einnahme von Heparine LEO 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. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten können.

Die Wirkung von Heparin kann durch gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, verstärkt werden (z. B. Acetylsalicylsäure, andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)), Thrombolytika, Vitamin-K-Antagonisten, aktiviertes Protein C und direkte Thrombin-Inhibitoren). Solche Kombinationen sollten vermieden oder sorgfältig kontrolliert werden.

Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Verklumpung von Blutplättchen hemmen (z. Salicylate, Dipyridamol und Plasmaersatzmittel wie Dextran).

Die Anwendung von intravenösem Glyceroltrinitrat kann die Wirkung von Heparin verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls erforderlich, kann Heparin LEO während der Schwangerschaft und Stillzeit ausschließlich auf ärztlichen Rat und mit entsprechender Vorsicht angewendet werden.

Heparin verursacht keine Geburtsfehler und ist nicht giftig für den Fötus oder das Neugeborene. Heparin passiert nicht die Plazenta und kann bei Bedarf während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden.

Aufgrund des Blutungsrisikos ist während der Geburt und Epiduralanästhesie Vorsicht geboten.

Heparine LEO wird nicht in die Muttermilch ausgeschieden.

Heparine LEO enthält Benzylalkohol. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Große Mengen Benzylalkohol können sich nämlich in Ihrem Körper ansammeln und Nebenwirkungen (sogenannte metabolische Azidose) verursachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Heparin LEO hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Heparine LEO enthält Benzylalkohol, Methyl- und Propylparahydroxybenzoat und Natrium

Heparine LEO enthält Methyl- und Propylparahydroxybenzoat. Diese können allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) und in Ausnahmefällen Bronchospasmen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg/ml Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping“-Syndrom) bei Kleinkindern. Ihrem neugeborenen Baby (unter 4 Wochen) nicht verabreichen, es sei denn, das Arzneimittel wird von Ihrem Arzt empfohlen.

Bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche anwenden, es sei denn, es wird von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Große Mengen Benzylalkohol können sich nämlich in Ihrem Körper ansammeln und Nebenwirkungen (sogenannte metabolische Azidose) verursachen.

Heparine LEO 100 IE/ml

Dieses Arzneimittel enthält 36 mg Natrium (ein Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,8 % der empfohlenen maximalen täglichen Natriummenge in der Ernährung eines Erwachsenen.

Heparine LEO 5000 IE/ml

Dieses Arzneimittel enthält 33 mg Natrium (ein Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,7 % der empfohlenen maximalen täglichen Natriummenge in der Ernährung eines Erwachsenen.

3. Wie is Heparine LEO anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Heparine LEO wird intravenös verabreicht.

Heparine LEO 5.000 IE/ml sollte intravenös injiziert werden.

Heparine LEO 100 IE/ml wird verwendet, um eingehende intravenöse Zugänge frei von Blutgerinnseln zu halten.

Die zu verabreichende Dosis sollte vom Arzt bestimmt werden.

Anwendung bei Kindern

Heparine LEO sollte Neugeborenen (unter 4 Wochen) nicht verabreicht werden, es sei denn, der Arzt hält die Verabreichung für notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge von Heparine LEO angewendet haben als Sie sollten

Bei Anwendung zu hoher Dosen kann es zu Blutungen kommen.

Bei leichten Blutungen reicht es aus, die Behandlung mit Heparin abubrechen.

Bei schweren Blutungen kann Protaminsulfat als Antidot verabreicht werden.

Wenn Sie zu viel Heparine LEO angewendet haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245 245).

Haben Sie die Anwendung von Heparine LEO vergessen haben

Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Heparine LEO abbrechen

Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie erwägen, die Anwendung abubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimitteln kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Rötung der Haut (Erythem)
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Transaminasen)
- Blutung
- Blutergüsse (Hämatome)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- lebensbedrohliche allergische Reaktion auf bestimmte Bestandteile (Anaphylaxie)
- Überempfindlichkeit (Allergie)
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut, manchmal mit Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel und/oder Kopfschmerzen (Hyperkaliämie)
- Absterben der Haut
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Haarausfall
- Knochenschwund (Osteoporose)
- anhaltende, oft schmerzhafte Erektion
- Reaktion an der Injektionsstelle
- Verlängerung der Blutungszeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden (siehe Kontaktdaten unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Heparine LEO aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage, Aufbewahrung unter 30 °C.

Aus mikrobiologischer Sicht kann das Produkt nach dem Öffnen maximal 28 Tage unter 30°C gelagert werden. Andere Haltbarkeits- und Lagerungsbedingungen im Gebrauch liegen in der Verantwortung des Anwenders.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Injektionsflüssigkeit nicht klar ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Heparine LEO enthält

Der Wirkstoff ist Heparin Natrium.

Heparine LEO 100 IE/ml Injektionslösung: Jede Durchstechflasche (10 ml) enthält 1.000 IE Heparin Natrium

Heparine LEO 5.000 IE/ml Injektionslösung: Jede Durchstechflasche (5 ml) enthält 25.000 IE Heparin Natrium

Die sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind:

Benzylalkohol – Methylparahydroxybenzoat – Propylparahydroxybenzoat – Natriumcitrat – Natriumchlorid – Salzsäure (zur pH-Einstellung) – Wasser für Injektionszwecke.

Wie Heparine LEO aussieht und Inhalt der Packung

Heparine LEO 100 IE/ml Injektionslösung. Schachtel mit 10 Durchstechflaschen mit 10 ml einer klaren, farblosen Flüssigkeit.

Heparine LEO 5.000 IE/ml Injektionslösung. Schachtel mit 1 und 50 Durchstechflaschen von je 5 ml einer klaren, farblosen bis strohfarbenen Flüssigkeit.

Pharmazeutischer Unternehmer:

LEO Pharma N.V./S.A.
Duwijkstraat 17
B-2500 Lier
Belgien
Tel.: 03/740 78 68
E-Mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Hersteller:

Heparine LEO 100 IE/ml Injektionslösung:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dänemark

Heparine LEO 5.000 IE/ml Injektionslösung:
Vianex S.A. – Plant A
12 Km National Road Athens Lamia,
144 51, Metamorfossi,
Griechenland

Zulassungsnummern

Heparine LEO 100 IE/ml Injektionslösung: BE: BE183942 / LU: 2009100587

Packungsbeilage

Heparine LEO 5.000 IE/ml Injektionslösung: BE: BE013587 / LU: 2009100588

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.