

Bipacksedel: Information till patienten

Heparin LEO 5000 IE/ ml injektionsvätska, lösning

heparin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Heparin LEO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Heparin LEO
3. Hur du använder Heparin LEO
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Heparin LEO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Heparin LEO är och vad det används för

Heparin förhindrar bildningen av blodproppar genom att minska blodets förmåga att levra sig (koagulera).

Heparin LEO ges vid behandling av blodpropp (trombos) och då en del av en blodpropp lossnat och förts vidare med blodet till lungorna där den orsakat en ny proppbildning (lungemboli), i de fall där kirurgisk behandling inte är aktuell. Heparin LEO ges vid blödningsrubbnings och senknarr.

Heparin LEO används också för att hindra att blodet koagulerar vid cirkulation utanför kroppen i samband med hjärtkärlkirurgi och vid dialys eller blodfiltrering vid nedsatt njurfunktion.

Heparin LEO kan också ges för att förhindra blodproppar vid kirurgiska ingrepp, vid hjärtinfarkt samt till gravida med risk för blodpropp.

Du får Heparin LEO som en injektion antingen i blodet (intravenöst) eller under huden (subkutan). Maximal effekt fås inom några minuter efter intravenös injektion, efter 2-3 timmar efter dropp och inom 2-4 timmar efter subkutan injektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Heparin LEO

Använd inte Heparin LEO:

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid pågående eller tidigare immunologiskt medierad heparininducerad trombocytopeni (typ II) (minskat antal blodplättar i blodet)
- vid kraftig aktiv blödning eller vid risk för kraftig blödning
- vid bakteriell infektion i hjärtat (septisk endokardit)
- om du ska få lokalbedövning.
- Om du behandlas med heparin ska du inte få en epiduralkateter (kateter för ryggmärgbedövning) insatt. Borttagning eller förändring av en epiduralkateter ska bara göras om läkaren bedömer att nyttan med borttagandet av epiduralkatetern överväger riskerna.

Heparin LEO innehåller konserveringsmedlet bensylalkohol. Detta får inte ges till nyfödda eller för tidigt födda spädbarn (se ”Heparin LEO innehåller metyl- och propylparahydroxibensoat, bensylalkohol och natrium”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Heparin LEO. Speciell försiktighet ska iakttas om du:

- har ökad blödningsrisk
- tar läkemedel som påverkar trombocytfunktion eller koagulationssystemet. Kombinationen med Heparin LEO bör undvikas eller noggrant övervakas
- genomgår ryggmärgsprov eller ryggbedövning. I mycket sällsynta fall kan samtidigt profylaktisk användning av Heparin LEO ge långvarig eller permanent förlamning

Vid ryggmärgsprov eller annan ryggbedövning ska profylaktisk behandling med Heparin LEO avbrytas 4-6 timmar före ingreppet. Heparin LEO bör inte ges förrän minst 1 timme efter ingreppet. Om Heparin LEO ges som behandling intavenöst ska denna avbrytas 4-6 timmar före ingreppet, om behandlingen ges under huden (subkutant) ska den avbrytas 8-12 timmar före ingreppet. Heparin LEO kan ges igen tidigast 1 timme efter ingreppet.

Om du får Heparin LEO i samband med ryggbedövning måste du vara mycket uppmärksam på eventuella tecken och symtom på neurologisk försämring såsom ryggont, sensoriska eller motoriska brister (domningar och svaghet i benen) eller om tarm och urinblåsa inte fungerar normalt. Du ska omedelbart underrätta en sjuksköterska eller en läkare om du upplever något av dessa symtom.

Heparin LEO ska inte ges i muskel. På grund av risken för blödningar under huden ska även andra läkemedel som ges i en muskel inte ges samtidigt.

Heparin-behandling kan orsaka förhöjda nivåer av kalium i blodet. Risken ökar om du har diabetes, nedsatt njurfunktion, tidigare rubbning av syra-basbalansen, förhöjda kaliumnivåer i blodet före behandling, samtidig behandling med läkemedel som höjer kaliumnivån i blodet eller om du under lång tid behandlas med Heparin. Om du har något av dessa tillstånd bör av kaliumnivåerna i blodet mätas före och under behandling.

Andra läkemedel och Heparin LEO

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med andra läkemedel.

Vissa mediciner som påverkar blod och koagulation kan öka blödningsrisken under Heparin LEO-behandling, t.ex. acetylsalicylsyra och andra smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel s.k. NSAID, vissa antidepressiva läkemedel s.k. selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) samt läkemedel som löser upp eller förhindrar bildandet av blodproppar, som; trombolytiska medel, vitamin-K-antagonister, aktiverat protein C och direkta trombinhämmare. Om läkare bedömer att Heparin LEO ska ges samtidigt som dess läkemedel så ska du övervakas noga.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).

Heparinbehandling av gravida kvinnor kräver specialistvård.

Heparin LEO kan användas under graviditet om det är nödvändigt

Heparin utsöndras inte i bröstmjolk och kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Heparin LEO påverkar inte förmågan att köra bil. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Heparin LEO innehåller metyl- och propylparahydroxibensoat, bensylalkohol och natrium

Metyl (E218)- och propylparahydroxibensoat (E216):

Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Bensylalkohol:

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.

Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) eller för tidigt födda barn. Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till barn (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).

Natrium:

Detta läkemedel innehåller 33 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 1,7 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Heparin LEO

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att bestämma hur stor dos av Heparin LEO du behöver. Normalt injiceras Heparin LEO av läkare eller sjuksköterska. Heparin LEO ges intavenöst eller under huden (subkutant) och ska aldrig ges i muskel.

Om du har använt för stor mängd av Heparin LEO

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Blödning är den huvudsakliga komplikationen vid för hög dos Heparin. Om blödningen är liten räcker det med att sluta med behandlingen för att stoppa den. Vid allvarliga blödningar kan du få protaminsulfat för att stoppa blödningen.

Om du har glömt att använda Heparin LEO

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Informera din läkare om du glömt, eller tror att du glömt, att ta din dos

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)	Blödning Blåmärken Förhöjda nivåer av leverenzym Hudrodnad
Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)	Minskat antal blodplättar i blodet (trombocytopeni) Kraftig allergisk reaktion Heparininducerad trombocytopeni (typ II) Överkänslighet För hög halt kalium i blodet Lokal vävnadsdöd Olika typer av utslag, nässelfeber Klåda Benskörhet (vid långtidsbehandling) Ithållande, smärtsam erektion Smärta vid injektionsstället APTT (metod att mäta blodets koagulationsförmåga) ger resultat som är utanför skalan

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Heparin LEO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad förpackning är hållbar i 28 dagar vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är heparinnatrium, 5000 IE/ml
 - Övriga innehållsämnen är benzylalkohol, metylparahydroxybensoat E218, propylparahydroxybensoat E216, natriumcitrat, natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.
- Heparin LEO innehåller mycket små mängder av natriumklorid, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaskor av glas 5 × 5 ml, 10 × 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

LEO Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö

Tillverkare

Vianex S.A. - Plant A
12 Km National Road Athens Lamia
Metamorfossi
144 51
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-02-04

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Dosering och administreringssätt

Terapeutiskt

Djup ventrombos och lungemboli: I första hand bör heparin ges som kontinuerlig intravenös infusion, om möjligt med infusionspump. Initialt ges 1 ml (5000 IE) intravenöst som stötdos. Därefter ges 500 IE per kg kroppsvikt och dygn som intravenös infusion i fysiologisk koksaltlösning eller glukos 50 mg/ml. Heparineffekten kontrolleras efter 4-6 timmar med exempelvis APTT, som bör vara 2-3 gånger normalvärdet. Dosen justeras vid behov med ledning av APTT. Vid trombocytopeni, njur- eller leverinsufficiens ges initialt 2500 IE och därefter 200-400 IE per kg kroppsvikt och dygn med ledning av APTT.

Försiktighet bör även iakttas vid dosering till äldre patienter.

Alternativt kan heparin även ges som intermittent intravenös injektion: Förslagsvis 500 IE per kg kroppsvikt och dygn uppdelat på (4)-6 injektioner jämnt fördelade under dygnet. Heparineffekten kontrolleras exempelvis med APTT vid samma tidpunkt en gång dagligen omedelbart före en av injektionerna för att utesluta ackumulation. Heparinbehandlingen fortsättes vanligen minst 5-6 dygn. *Intravasal koagulation:* Förslagsvis kontinuerlig intravenös infusion av 100-200 IE per kg kroppsvikt och dygn. Heparineffekten följes med APTT som ej bör överstiga 1,5 gånger normalvärdet. Kontakt med koagulationsexpert rekommenderas.

Peritendinitis crepitans: 15000 IE som intravenös injektion en gång dagligen tills besvären försvunnit, vanligen 3-4 dagar.

Profylaktiskt

Vid elektiv kirurgi: 5000 IE subkutant 2 timmar före operation och därefter 5000 IE subkutant 2-3 gånger per dygn tills patienten är mobiliserad, dock under minst 7 dygn.

Vid extracorporeal cirkulation i samband med hjärtkärlkirurgi och vid hemodialys:

Individuell dosering.

Behandlingskontroll

Heparinterapi i högdos medför ökad blödningsbenägenhet varför kontroll av koagulationstiden (t.ex. APTT) rekommenderas. Effekten av heparin kan momentant neutraliseras med Protamin. Bedöms det nödvändigt att ge heparin bör behandlingen följas med noggrann laboratoriekontroll. Reversibla stegringar av främst ALAT med även ASAT har rapporterats. Stegningen är maximal tredje till sextonde dagen efter behandlingens början.

Heparin LEO ska inte ges i muskel. På grund av risken för blödningar under huden ska även andra läkemedel som ges i en muskel inte ges samtidigt.

Inkompatibiliteter

Heparin bör inte blandas med infusionsvätskor som innehåller aminoglykosider, tetracykliner, erytromycin, vankomycin och polymyxin.

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med andra läkemedel. Vissa mediciner som påverkar blod och koagulation kan öka blödningsrisken under Heparin LEO-behandling, t.ex. acetylsalicylsyra och andra smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel s.k. NSAID, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), trombolytiska medel, vitamin-K-antagonister, aktiverat protein C och direkta trombinhämmare. Sådana kombinationer ska därför undvikas eller om de ges, noga övervakas av sjukvårdspersonal.