

Písomná informácia pre používateľa

HEPARIN LÉČIVA

injekčný roztok
sodná soľ heparínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Heparin Léčiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Heparin Léčiva
3. Ako používať Heparin Léčiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Heparin Léčiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Heparin Léčiva a na čo sa používa

Heparín je prirodzená látka znižujúca krvnú zrážavosť, patrí do skupiny liekov nazývaných antikoagulanciá.

Heparin Léčiva sa používa na prevenciu a liečbu všetkých foriem trombóz (zrážanie krvi v cievach) a tromboembólií (zaklivenie krvnej zrazeniny – trombu v cievach s ich následným upchatím, ktoré vedie k náhlemu nedokrveniu – ischemii príslušnej oblasti), akejkoľvek lokalizácie v žilovom a tepnovom systéme, predovšetkým hlbokoj trombózy žíl a embolizácie pľúc, začatie antikoagulačnej liečby pred aplikáciou perorálnych antikoagulancií, pri niektorých formách diseminovanej intravaskulárnej koagulopatie, kde riziko krvácania je relatívne menšie v porovnaní s priaznivým vplyvom na tvorbu mikrotrombov, niektoré formy infarktu myokardu (napr. prevencia systémovej embolizácie pri veľkých predných transmurálnych infarktoch s poruchou rytmu), prevencia nestabilnej anginy pectoris, iktu (opakované trombózy) a tranzientného ischemického ataku, prevencia zrážania krvi počas dialýzy a iných zákrokov s extrakorporálnym obehom, bypass koronárnych artérií, perkutánna transluminálna koronárna angioplastika, doplnok k trombolytickej terapii na zabránenie reoklúzie otvorených ciev, m. Kawasaki, príprava vzoriek nezrážavej krvi na laboratórne a transfúzne účely.

Liek sa môže použiť aj na liečbu detí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Heparin Léčiva

Nepoužívajte Heparin Léčiva

- Ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- Ak máte stavy s aktívnym krvácaním, trombocytopéniou (nedostatok krvných doštičiek), purpuru (drobné bodové krvácanie na koži).
- Ak máte krvácanie alebo predpokladané riziko krvácania z dôvodu hemofilie (zvýšená krvácavosť), subakútnej bakteriálnej endokarditídy (zápal vnútornej srdcovej blany - endokardu), žalúdočných alebo dvanástnikových vredov, pažerákových varixov (vakovito rozšírené žily lokalizované na prechode pažeráka a žalúdka), pri cerebrovaskulárnych poruchách (ochorenie vznikajúce na podklade porúch mozgových ciev), pri ťažkej hypertenzii (vysoký krvný tlak).
- Ak máte ťažké poškodenie pečene alebo obličiek.
- Ak ste nedávno absolvovali chirurgický zákrok v lokalizácii, kde je zvýšené riziko krvácania (napr. počas a po operácii mozgu, chrbtice a očí).
- Ak ste nedávno absolvovali lumbálnu punkciu a regionálnu blokádu anestetikom (miestne znecitlivenie).
- Ak máte aktívnu tuberkulózu (TBC), pri hroziacom potrate a pri karcinóme, ak je zdrojom krvácania.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Heparin Léčiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak

- ste alergik. Pretože heparín je živočíšneho pôvodu, podáva sa opatrne u alergikov, tu sa odporúča testovanie dávky.
- ste diabetik alebo máte nedostatočnú funkciu obličiek - zlyhávanie činnosti obličiek. Môže dôjsť k hypoaldosteronizmu (nedostatok aldosterónu, hormónu kôry nadobličiek), odporúča sa preto počas liečby vykonávať častejšie kontroly kaliémie (hladiny draslíka v krvi).

Iné lieky a Heparin Léčiva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pokiaľ užívate lieky, ktoré zosilňujú účinok heparínu, zvyšuje sa riziko krvácania. Jedná sa o perorálne antikoagulanty a látky ovplyvňujúce agregáciu krvných doštičiek ako kyselina acetylsalicylová, fenylobutazón, ibuprofén, indometacín, dipyridamol.

Ostatné lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi ako je dextrans, trombolytické enzýmy, napr. streptokináza, vysoké dávky penicilínov a niektorých cefalosporínov, niektoré kontrastné látky a asparagináza takisto zvyšujú riziko krvácania.

V laboratórnych testoch môže dôjsť k prechodnému zvýšeniu sérových aminotransferáz.

Výsledky kontroly terapie perorálnymi antikoagulantami (liekmi tlmiacimi zrážanie krvi) sa môžu tiež modifikovať pôsobením heparínu na protrombín.

Môže dôjsť k falošne zníženým hodnotám cholesterolu, zvýšenej koncentrácii glukózy a nesprávnym výsledkom brómsulfoftaleínového testu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Napriek tomu, že heparín neprestupuje cez placentu, má sa u tehotných podávať iba v jasne indikovaných prípadoch a pri mimoriadne starostlivom monitorovaní pacientky; tu je heparín vhodnejší ako perorálne antikoagulanty, ktoré môžu spôsobiť malformáciu plodu. Pri podaní heparínu v tehotenstve sa zvyšuje riziko spontánneho potratu, predčasného pôrodu alebo pôrodu mŕtveho plodu. Počas liečby heparínom je dojčenie možné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie je pri užívaní tohto lieku ovplyvnená.

Heparin Léčiva obsahuje metylparabén

Metylparabén môže spôsobiť alergické reakcie (pravdepodobne oneskorené) a výnimočne bronchospazmus (zúženie priedušiek).

3. Ako používať Heparin Léčiva

Heparin Léčiva injekčný roztok sa aplikuje subkutánne (podkožne) a intravenózne (do žily). Intramuskulárne podanie (podanie do svalu) sa neodporúča kvôli možnosti vzniku hematómu. Ani iné liečivá sa u heparinizovaných pacientov nemajú podávať vo forme intramuskulárnych injekcií.

Dávky sú individuálne podľa povahy ochorenia a podľa stavu pacienta.

Tento liek je aplikovaný len odborným personálom.

Podrobnosti pozri v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov.

Ak bolo podané viac Heparinu Léčiva, ako sa malo

Krvácavé komplikácie môžu byť aj pri správnom dávkovaní, ich liečba je uvedená v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní Heparinu Léčiva sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Hemoragické (vystúpenie krvi z ciev, krvácanie) prejavy na rôznych miestach, vrátane fatálnych prípadov, omnoho častejšie u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

Trombocytopenia (nedostatok krvných doštičiek – trombocytov v krvi), zvýšenie voľných mastných kyselín, krvácanie, zvýšené množstvo enzýmov - transamináz v krvi, reakcie v mieste podania (ojedinele až so vznikom nekrózy).

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

Lokalizovaná alebo generalizovaná precitlivosť (precitlivosť len na určitom mieste alebo celková precitlivosť – rozšírená po celom tele.

Osteoporóza (úbytok kostnej hmoty – rednutie kostí).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):

Zvýšená koncentrácia draslíka v krvi, bolesti hlavy, tromboembolické ochorenie (vznik krvnej zrazeniny – trombu a jeho vniknutie - embolizácia do pľúc), nevoľnosť, vracanie, alopecia (vypadávanie vlasov), bolesti kĺbov, zvýšenie teploty, kožná nekróza (vyskytujúca sa buď v mieste aplikácie injekcie alebo ďalej od miesta vpichu injekcie) predchádzaná purpurou alebo presakujúcimi alebo bolestivými erytematóznymi škvrnami, s alebo bez systémových príznakov. V takom prípade musí byť liečba okamžite ukončená.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):

Eozinofília (zvýšený počet eozinofilov - určitého druhu bielych krviniek v krvi).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Anafylaktický/anafylaktoidný šok (závažná alergická reakcia prejavujúca sa okrem iného svrbením a začervenaním kože, vyrážkou, opuchom, kašľom, dýchavicou, bledosťou, studeným potom, zrýchlenou činnosťou srdca, poklesom krvného tlaku).

Zvýšenie tyroxínu (hormónu štítnej žľazy), zvýšený krvný tlak.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Heparin Léčiva

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, chráňte pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Liek sa môže používať po dobu 28 dní po odbere prvej dávky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Heparin Léčiva obsahuje

- Liečivo je sodná soľ heparínu 5 000 IU v 1 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú metylparabén, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Heparin Léčiva a obsah balenia

Číry bezfarebný, maximálne slabo žlto sfarbený injekčný roztok, bez mechanických nečistôt.

Obsah balenia: 1 fľaška po 10 ml (50 000 IU) alebo 1 fľaška po 5 ml (25 000 IU).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Heparin Léčiva injekcie sa riedia len fyziologickým roztokom alebo 5 % glukózou. Roztoky heparínu vo fyziologickom roztoku a v 5 % glukóze sú stabilné počas 24 hodín. Heparín je inkompatibilný s hydrokortizónom, streptomycínom, cefaloridínom, tetracyklínom, prometazínom, chlórpromazínom.

Pretože je heparín živočíšneho pôvodu, podáva sa opatrne u alergikov, tu sa odporúča testovanie dávky.

Subkutánna aplikácia sa používa najmä v prevencii:

Prevenia tromboembolických chorôb: podáva sa s. c. v dávke 2 až 3-krát 5 000 IU denne bez laboratórnych kontrol. Účinnok sa tu sleduje klinicky, eventuálne je možné pozorovať zlepšenie orgánovej perfúzie (zvýšenie diurézy, zvýšenie pO₂ a pod.). U pacientov s vyšším rizikom trombózy sa však aj pri preventívnom podávaní odporúčajú kontroly aPTT s prípadnou úpravou dávky tak, aby sa jeho hodnota pohybovala v rozmedzí 1,2 - 1,3 kontrol.

Pri **liečbe akútnej trombózy** sa pri subkutánnom podaní heparínu riadi dávkovanie v závislosti od veľkosti aPTT odobraného v prostriedku intervalu medzi injekciami tak, aby sa pohyboval v rozmedzí 1,5 - 2,5 kontrol.

Intravenózne podanie:

Pri začatí **liečby tromboembolických chorôb** spočíva štandardne používaný postup v podaní bolusu 5 000 - 10 000 IU heparínu i. v. a v nasledovnej kontinuálnej infúzii cca 1 000 IU/hodinu. Za najvhodnejšie sa považuje úvodné dávkovanie u **dospelých a detí** v závislosti od hmotnosti pacienta: 18 - 20 IU/kg telesnej hmotnosti za hodinu. Táto dávka sa potom upravuje smerom hore alebo dole podľa kontrol aPTT tak, aby sa ich hodnota pohybovala medzi 1,5 - 2,5 kontrol. Odbery krvi na aPTT sa spočiatku uskutočňujú v 6-hodinových intervaloch do doby dosiahnutia a stabilizácie uvedeného terapeutického rozmedzia. Ďalej sa kontroly aPTT naberajú 1 raz denne, pokiaľ sa nemení dávkovanie.

Cievna chirurgia: Odporúča sa intravenózna kvapôčková infúzia 20 000 IU heparínu na 1 000 ml infúzneho roztoku rýchlosťou 15 - 25 kvapiek za minútu.

Hemodialýza: Pri celkovej heparinizácii sa aplikuje na začiatku 10 000 IU i. v. a 3 000 - 5 000 IU i.v. podľa kontroly zrážavosti v prostriedku výkonu. Môže sa podávať aj kontinuálna infúzia 20 000 IU/100 ml infúzneho roztoku. U starších osôb je vhodné dávky heparínu redukovať.

Prípadný prechod na perorálne antikoagulačnú liečbu by sa mal uskutočniť tak, aby nedošlo k prerušeniu účinnej antikoagulačnej liečby. Perorálny preparát sa preto podáva súbežne s heparínom a ten sa vysadzuje až po dosiahnutí terapeuticky účinných dávok perorálneho antikoagulačného liečiva (vyžaduje zvyčajne 2 - 4 dni súčasného podávania).

Pri nadmernom antikoagulačnom účinku sa heparín ihneď vysadí. Rozsiahlejšie krvácanie do vnútorných orgánov vyžaduje podanie antidota protamínsulfátu, ktorý viaže heparín. Dávka závisí od množstva heparínu, ktoré je nutné neutralizovať, závisí teda od doby, ktorá uplynula od podania heparínu v závislosti od biologického polčasu (pri i.v. podaní približne 1 hodina). Odporúča sa titrácia podľa stanovenia zrážavosti pacientovej krvi. Pretože sa heparín nepretržite vylučuje, dávka protamínsulfátu sa musí redukovať, ak uplynulo viac ako 15 minút po podaní heparínu. V jednotlivých dávkach protamínsulfátu sa nemá podať viac ako 50 mg, ak sú potrebné ďalšie dávky, pacient sa musí starostlivo monitorovať. Na neutralizáciu sa podáva 1 mg protamínsulfátu na 100 IU heparínu. Rýchlosť infúzie nemá prekročiť 50 mg na každých 10 minút podávania. Je nutné vyhnúť sa nadmernej dávke protamínsulfátu, ktorá má tiež antikoagulačný účinok.

Sledovanie počtu krvných doštičiek

Pred začatím liečby a následne 2-krát za týždeň musí byť stanovený počet krvných doštičiek. Pokiaľ je potrebná dlhšia doba liečenia, musí byť toto sledovanie dodržiavané, prinajmenšom v priebehu prvého mesiaca. Po uplynutí tejto doby môže byť sledovanie vykonané menej často.

Boli zaznamenané prípady trombocytopenie, vrátane fatálnych prípadov. Tieto prípady môžu (alebo nemusia) súvisieť s arteriálnou alebo venóznou trombózou a liečba musí byť ukončená. Táto diagnóza má byť zvažovaná v nasledujúcich prípadoch:

- trombocytopenia;

- akýkoľvek významný pokles počtu krvných doštičiek (o 30-50 % oproti východiskovej hodnote);
- zhoršenie začiatočnej trombózy počas liečby;
- trombóza vyskytujúca sa pri liečbe;
- diseminovaná intravaskulárna koagulácia.

Pokiaľ sa objaví trombocytopénia pri liečbe štandardným heparínom, má sa zvážiť nahradenie nízkomolekulárnym heparínom, ak je pokračovanie v liečbe heparínom nevyhnutné. V takomto prípade musí byť sledovanie vykonané najmenej denne a liečba musí byť ukončená čo najskôr: bola popísaná začiatočná trombocytopénia pokračujúca po nahradení.