

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Heparin Sandoz®



стр. 1 от 5

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарственния продукт:

Heparin Sandoz® 25000 IU/ 5 ml инжекционен разтвор

/Хепарин Сандоз®/

Кое е активното вещество?

1 флакон от 5 ml съдържа 25 000 IU хепарин-натрий (от чревна мукоза).

Какво друго съдържа Heparin Sandoz®?

Heparin Sandoz® съдържа още:

хлорокрезол 5 mg и

вода за инжекции

Кой е отговорен за продажбата и производството на Heparin Sandoz®?

Sandoz GmbH

6250 Kundl, Austria

Какво представлява Heparin Sandoz®?

Хепаринът потиска коагулацията, която възниква естествено в тялото като инхибира активността на тромбопластина и тромбина, и повишава разтварянето на образувания тромб. Този ефект зависи от наличието на достатъчно количество антитромбин III.

За какво се използва Heparin Sandoz®?

- Лечение на тромбози и емболии от всякакъв произход и локализация
- Поддържащо лечение след фибринолитична терапия със стрептокиназа
- Съпътстващо лечение при провеждане на фибринолитична терапия с урокиназа
- Антикоагулация при екстракорпорално кръвообращение и диализа.

Кога не трябва да се прилага Heparin Sandoz®?

- Свръхчувствителност към хепарин и/или хлорокрезол.
- Съществуване или подозиране за имунна тромбоцитопения, предизвикана от хепарин.
- Хеморагична диатеза, напр. хемофилия, пурпура, тромбоцитопения, повишена пропускливост на капилярите.
- Хеморагичен инсулт, енцефаломалация, вътречерепен кръвоизлив, оперативни интервенции на ЦНС и очите, пролиферативна диабетна ретинопатия.
- Пептична язва, кръвоизлив в стомашно-чревния тракт, висцерален карцином.
- Белодробни кръвоизливи, остра форма на туберкулоза
- Заболявания на черния дроб или панкреаса.
- Заболявания на бъбреците, съпроводени с кръвоизливи или неконтролирана тежка хипертония.



- Бактериален ендокардит.
- Заплашващ аборт.

Необходимо е особено внимание

при пациенти, подлежащи на пункционна биопсия или други интервенции върху простатата, спинална пункция или спинална анестезия, при пациенти със съпътстваща церебрална тромбоза, захарен диабет и при пациенти, приемащи перорални антикоагуланти.

Какви специални предпазни мерки трябва да се спазват при прилагане на Heparin Sandoz®?

Преди началото на лечението трябва да се определя броят на тромбоцитите, както и на първия ден от прилагане и през кратки интервали по време на прилагането на хепарина, особено между 6-тия и 14-тия ден от началото на лечението. При пациенти със значително намален брой на тромбоцити лечението с хепарин трябва незабавно да бъде преустановено (виж "Нежелани лекарствени реакции").

Значителното намаляване броя на тромбоцитите налага допълнителни изследвания за установяване наличие на имунна тромбоцитопения (тип II), предизвикана от хепарин. Ако това се потвърди, пациентът трябва да знае, че не трябва никога да се подлага на лечение с хепарин (дори и с нискомолекулен хепарин).

Ако има сериозни подозрения за предизвикана от хепарин имунна тромбоцитопения тип II, незабавно трябва да се преустанови използването на хепарин.

При пациенти с тромбоемболия, които са били лекувани с хепарин или при тези, развили тромбоемболични усложнения в резултат на тромбоцитопения, предизвикана от хепарин, трябва да се използва противотромботичен агент различен от хепарин.

Пациенти, развили предизвикана от хепарин имунна тромбоцитопения тип II (синдром на белия съсирек), не трябва да бъдат подлагани на продължителна хемодиализа с хепаринизация. При необходимост те трябва да преминат към алтернативни бъбречно-заместващи лечения.

При жени над 60 години хепарин може да повиши склонността към кървене. Специално внимание трябва да се отделя на родилки до 36 часа след раждането.

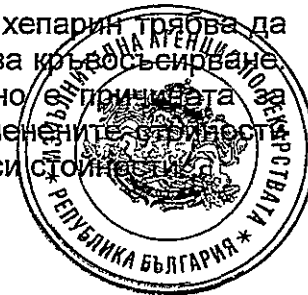
При пациенти с хипертония трябва да се проследява кръвното налягане.

С изключение при лечение с ниски дози, прилагането на хепарин трябва да се предхожда от съответните тестове за кръвосъсирване.

По време на лечение с хепарин трябва да се избягват интрамускулни инжекции. При възможност трябва да се избягват също биопсии, инфилтрати, епидурална анестезия и диагностична лумбална пункция.

Ако се подозира свръхчувствителност, се препоръчва една разреждана тест-доза от 1000 IU да се приложи бавно венозно и да се изчака няколко минути преди въвеждане на цялата доза.

В случай, че се появи масивен кръвоизлив, прилагането на хепарин трябва да се преустанови и да се проведат съответните изследвания за кръвосъсирване. Ако резултатите са в нормалните граници, малко вероятно е причината за кръвоизливите да е хепарин. При спиране на хепарин промените в резултатите от тестовете за кръвосъсирване възстановяват нормалните си стойности.



Протамин хлорид (1500 IU/доза хепарин) действа като специфичен антидот. Дозата на протамин също трябва да бъде съобразена с резултатите от изследванията за кръвосъсирване, тъй като излишният протамин може сам да предизвика кръвоизливи.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Heparin Sandoz® или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарствени продукти, които приемате, тъй като някои от тях могат да повлияят ефекта на хепарина.

Приемането на перорални антикоагуланти (напр. дикумароли) и антитромбоцитни лекарства (напр. ацетилсалицилова киселина, дипиридамола) трябва да се преустанови поне 5 дни преди всяка операция, тъй като те могат да повишат склонността към кръвене интраоперативно и/или постоперативно. Едновременното приложение с аскорбинова киселина, антихистаминови препарати, дигиталис, никотин и тетрациклини може да потисне действието на хепарина. Декстрини, фенилбутазон, индометацин, сулфинпиразон, пробенецид, венозно приложена етакринова киселина, венозно приложени пеницилини и цитостатици могат да потенцират действието на хепарина.

Хепарин може да измести фенитоин, хинидин, пропранолол, бензодиазепини и билирубин от свързването им с плазмените белтъци. При едновременно използване, алкални лекарства като трициклични антидепресанти могат да се свържат с хепарин, в резултат на което да се намали взаимно активността им.

Тъй като е възможна преципитация на активните вещества, хепарин не трябва да се смесва с други лекарства в една спринцовка.

С какво трябва да се съобразявате при бременност и кърмене?

Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите.

Бременните и кърмещите жени трябва да се наблюдават внимателно, въпреки че хепарин, приложен в препоръчителните дози, не преминава през плацентарната бариера и не постъпва в майчиното мляко.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране и работа с машини?

Няма данни, че хепарин повлиява способността за шофиране или работата с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Начин на приложение

Препоръчително е Heparin Sandoz® да се прилага чрез продължителна венозна инфузия, като се използва автоматична спринцовка или инфузионна помпа. Ако се прилага интермитентно, чрез подкожно или венозно инжектиране, интервалът между отделните дози трябва да бъде 4-6 часа. Преди прилагане на всяка доза трябва да се извършват тестове за коагулация.

За предпочитане е подкожното инжектиране да е в областта на абдоминалните кожни гънки. По изключение могат да се използват и други места (ръка, бедро).

В каква доза и колко често може да Ви бъде прилаган Heparin Sandoz®?

За получаване на бърз ефект се препоръчва прилагане на еднократна натоварваща (болус) доза от 5000-15000 IU преди продължителната инфузия или преди интермитентното приложение.



Последващата доза трябва да бъде индивидуализирана, съобразно резултатите от коагулационните тестове (тромбиново време, парциално активирано тромбoplastиново време). За да бъде дозировката в терапевтични граници стойностите на резултатите от тези тестове трябва да бъдат удължени 2-3 пъти. По правило пълна хепаринизация се постига с дневна доза хепарин от 30000-50000 IU. При незадоволителен ефект или при пациенти, чието състояние изисква изключително високи дози, трябва да се определи концентрацията на антитромбин III.

Пациенти на екстракорпорална циркулация получават Heparin Sandoz® 150- 400 IU/ kg и 1500-2000 IU/ 500 ml консервирана кръв (цяла кръв, еритроцитна маса).

Пациенти на краткотрайно или продължително фибринолитично лечение със стептокиназа могат да се подобрят при прилагане на хепарин. При тази индикация дозата на хепарина трябва да доведе до удължаване на тромбиновото време 2-4 пъти от нормата. Лечението с урокиназа, особено ако се извършва в ниски дози, изисква едновременно прилагане на хепарин. Тук също целта е да се удължи тромбиновото време 2-4 пъти.

При пациенти на диализа, дозата трябва да бъде пригодена съобразно резултатите от коагулационните тестове.

При пациенти, преминали на перорално антикоагулантно лечение с кумаринови производни, прилагането на хепарин трябва да продължи докато резултатите от тромботеста или Quick теста достигнат терапевтични граници.

Какво трябва да се предприеме, ако Heparin Sandoz® е бил приложен в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Симптоми:

Основният признак на предозирание на хепарин е поява на кръвоизлив. Кръвотечение от носа, кръв в урината или изхождане на смолисти (катранено-черни) изпражнения могат да се отбележат като първи признаци на кръвоизлив. Лесно нараняване или петехии (малки кръвоизливи) могат да предхождат появата на кръвоизлив.

Лечение:

Протамин хлорид (1500 U/доза хепарин) действа като специфичен антидот. Дозата на протамина също трябва да бъде съобразена с резултатите от изследванията за кръвосъсирване, тъй като излишният протамин може сам да предизвика кръвоизливи.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Heparin Sandoz®?

По време на лечение с хепарин, повишената склонност към кървене може да доведе до кръвоизлив (напр. в пикочния мехур или рядко в адреналния кортекс). Могат да се появят кръвоизливи в кожата и лигавиците, а също така и хематом на мястото на инжектиране. Други възможни нежелани лекарствени реакции са главоболие, гадене, повръщане, болки в ставите, повишение на кръвното налягане и еозинофилия.

При продължително лечение понякога могат да се наблюдават обратими остеопороза и алопеция.

Реакции на свръхчувствителност: обриви, уртикария, ринит, сълязене, кожна некроза, бронхиална астма, треска, анафилактичен шок, колаген васкуларен спазъм.



Преходна тромбоцитопения (тип I) със стойности на тромбоцитите между 80000/ml и 150000/ml може да се наблюдава при пациенти в началото на лечение с хепарин.

Като цяло усложнения не възникват и лечението с хепарин може да продължи. В редки случаи може да се прояви тежка имунна тромбоцитопения (тип II = синдром на белия съсирек). Това трябва да се очаква, когато броят на тромбоцитите спадне до по-малко от 80000/ml или бързо се понижи до по-малко от 50 % от нормата. Докато при несенсибилизирани индивиди броят на тромбоцитите винаги започва да намалява след 6-14 дни от началото на лечението, при сенсibiliзирани индивиди намаляването може да се наблюдава за часове. Този вид имунна тромбоцитопения предизвикана от хепарин, може да се свърже с тежка артериална тромбоза (напр. мозъчно-съдови инциденти) и/или венозен тромбоемболизъм (тромбоза на дълбоката вена на крака, белодробна емболия) и/или кървене (петехии, мелена, следоперативно кървене). Пациенти с тежка тромбоцитопения могат да развият дисеминирана втресъдова коагулопатия (изчерпване на фибриногена).

Ефекти върху клинично-химични показатели

Възможно е повишаване на трансаминазите, свободните мастни киселини и тироксина; обратимо задържане на калий; фалшиво ниски концентрации на холестерол в серума, фалшиво повишени концентрации на захар в кръвта и нереални резултати от бромсулфофталейновият тест.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако забележите някои от споменатите нежелани реакции, моля, информирайте Вашия лекар. Той/тя ще реши, в зависимост от тежестта им, какви мерки да предприеме.

Ако се проявят други неочаквани реакции, за които се съмнявате, че са причинени от лекарството, посъветвайте се веднага с Вашия лекар или фармацевт.

Инструкции за съхранение:

Съхранявайте лекарствения продукт в оригиналната външна опаковка при температура под 25°C, защитен от пряка светлина.

Съхранявайте лекарствения продукт на места, недостъпни за деца.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката:

Декември 2003

