

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Heparin LEO 5.000 IE/ml, hætteglas, injektionsvæske, opløsning
Heparinnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage Heparin LEO, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Heparin Leo
3. Sådan bliver du behandlet med Heparin LEO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Heparin forhindrer, at der dannes blodpropper i pulsårer og blodårer (vener) ved at nedsætte blodets evne til at størkne. Heparin LEO kan også opløse nogle former for blodpropper. Blodpropper opstår især i forbindelse med operationer og længere tids sengeleje.

Du kan få Heparin LEO til forebyggelse og behandling af blodpropper.

Lægen kan give dig Heparin LEO for noget andet. Spørg lægen.

Du skal have Heparin LEO som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

2. DET SKAL DU VIDE OM Heparin LEO

Du må ikke få Heparin LEO, hvis du

- Er overfølsom over for heparinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- Har eller har haft for få blodplader i blodet efter behandling med heparin
- Har aktuel blødning eller risiko for større blødning.
- Har betændelse i hjerteklapperne
- Skal have rygmarvsbedøvelse (epidural) eller lokalbedøvelse

Heparin LEO indeholder 10 mg/ml af konserveringsmidlet benzylalkohol. Det må ikke gives til for tidligt fødte og nyfødte børn på grund af risikoen for gispende syndrom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Heparin LEO

Tal med lægen inden du får Heparin LEO, hvis du

- har risiko for blødning
- har diabetes
- har for meget kalium i blodet eller tager kaliumbesparende, vanddrivende eller tager kaliumbesparende, vandrivende medicin
- tager eller skal tage blodfortyndende medicin og anden medicin mod blodpropper

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du har fået rygmarsbedøvelse og får rygsmerter eller følelsesløshed, stivhed eller svaghed i benene og får problemer med tarm- og blærefunktion.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Heparin LEO. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Så længe du er i behandling med Heparin LEO vil din læge rutinemæssigt tage blodprøver.

Brug af anden medicin sammen med Heparin LEO

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod gigt eller smerter (f.eks. acetylsalicylsyre, NSAID).
 - Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin).
 - Anden medicin til forebyggelse og behandling af blodpropper.
- Medicin mod alvorlig blodforgiftning (aktiveret protein C).

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Heparin LEO 5.000 IE/ml injektionsvæske, opløsning

Heparin LEO indeholder benzylalkohol, methyl-og propylhydroxybenzoat og natrium som hjælpestoffer.

Methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylhydroxybenzoat (E216) kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis forsinkede), og undtagelsesvis åndedrætsbesvær (bronkospasme).

Benzylalkohol kan forårsage toksiske reaktioner og livsfarlige (anafylaktiske) reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml hætteglas, dvs er i det væsentlige ”natrium-fri”.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid må du ikke tage Heparin LEO. Husk at informere lægen.

Graviditet

Du må ikke få Heparin LEO, hvis du er gravid. Det indeholder benzylalkohol, der kan skade fostret. Husk at informere lægen.

Amning

Du kan få Heparin LEO, selvom du ammer.

Fertilitet

Erfaring med brug af Heparin LEO savnes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Heparin LEO kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Der kan forekomme svimmelhed under behandlingen, som du bedes tage højde for mens du kører eller betjener maskiner

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED Heparin LEO

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Heparin LEO i en blodåre.

Heparin LEO må aldrig sprøjtes ind i en muskel.

Hvis du har fået for meget Heparin LEO

Kontakt læge eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Heparin LEO. Du kan få blødninger, f.eks. fra slimhinder, sår på huden, fra mavetarmkanalen og underlivet, hvis du får for meget Heparin LEO.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Heparin LEO kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).

- Blødninger
- Blodansamlinger

Ikke almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). (Trombocytopeni, type I eller II). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Aktiveret, delvis forlænget størkningsstid af blodet, som er uden for behandlingsområdet
- Vedvarende, smertefuld rejkning af penis (priapisme). Kontakt læge eller skadestue

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).

- Forhøjede levertal (ingen symptomer) (transaminaser/aminotransferase). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Rødmen af huden (erythem).
- Forandringer i huden med sår og vævsdød (hudnekrose).
- Forskellige former for hududslæt
- Nældefeber (urticaria)
- Kløe (pruritus)

Ikke almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktioner
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop) (hyperkaliæmi). Tal med lægen.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed (ostoporose). Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Irritation, smerter og blodansamling ved stedet for indsprøjtning.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Holdbarhed efter anbrud:

Kemisk og fysisk holdbarhed efter anbrud er påvist i 28 dage ved 30°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt kan lægemidlet opbevares i op til 28 dage ved 30°C. Andre opbevaringstider og -betingelser efter anbrud er brugerens eget ansvar.

Heparin LEO skal opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Heparin LEO ved almindelig temperatur.

Brug ikke Heparin LEO efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Heparin LEO, hvis der er uklarheder eller synlige partikler i hætteglasset.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Heparin LEO 5.000 IE/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Heparinnatrium.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumcitrat, benzylalkohol, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E 216), fortyndet saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Heparin LEO er en klar, farveløs eller gul væske, fri for uklarhed og synlige partikler, i hætteglas med 5 ml.

Pakningsstørrelser

Heparin LEO er i pakninger med 5 hætteglas med 5 ml eller 10 hætteglas med 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

LEO Pharma A/S
Industriparken 55,
2750 Ballerup

Fremstiller:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55,
2750 Ballerup

Denne seddel blev sidst revideret november 2018.