

Indlægsseddel: Information til brugeren

Heparin LEO® 100 IE/ml, injektionsvæske, opløsning

heparinnatrium

1000135987-003-03

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Heparin LEO
3. Sådan bliver du behandlet med Heparin LEO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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.

Heparin LEO 100 IE/ml, injektionsvæske, opløsning bruges til at forebygge størkning af blodet i venekanyler.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Heparin LEO

Brug ikke Heparin LEO

- hvis du er allergisk over for heparinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Heparin LEO (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller har haft for få blodplader i blodet efter behandling med heparin
- hvis du har aktuel blødning eller risiko for større blødning
- hvis du har betændelse i hjerteklapperne
- hvis du skal have lokalbedøvelse (f.eks. epiduralbedøvelse) og du samtidig får heparin for at opløse blodpropper.

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

Tal med lægen eller sygeplejersken inden du får Heparin LEO, hvis du

- har risiko for blødning
- har for meget kalium i blodet (i forbindelse med f. eks. diabetes, problemer med nyrerne, forstyrrelse i kroppens syrebase-balance) eller tager kaliumbesparende vanddrivende medicin
- tager eller skal tage blodfortyndende medicin og anden medicin mod blodpropper
- skal have lokalbedøvelse (f.eks. periduralbedøvelse) og du samtidig får heparin for at forhindre blodpropper. Kontakt straks læge eller sygeplejersken, hvis du har fået rygmarvsbedøvelse og får rygsmerter eller følelsesløshed, stivhed eller svaghed i benene og får problemer med tarm- og blærefunktion.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Heparin LEO

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod leddegigt eller smerter (f.eks. acetylsalicylsyre, NSAID) og selektive serotonin genoptagelseshæmmere (f.eks. citalopram, escitalopram, fluoxetin, sertralin)
- anden medicin til behandling af blodpropper (blodfortyndende medicin)
- vitamin K -antagonister (f.eks. warfarin, acenocoumarol)
- aktiveret protein C (medicin mod alvorlig blodforgiftning) og direkte faktor Xa- og IIa-hæmmere (f.eks. rivaroxaban, apixaban,

edoxaban).

Graviditet og amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid skal du spørge din læge til råds, før du bruger Heparin LEO.

Graviditet

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose"). (Se afsnit 2 Heparin LEO indeholder benzylalkohol, methyl- og propylparahydroxybenzoat og natrium).

Amning

Du kan få Heparin LEO, selvom du ammer.

Frugtbarhed

Erfaring med brug af Heparin LEO savnes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Heparin LEO påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Heparin LEO indeholder benzylalkohol, methyl- og propylparahydroxybenzoat og natrium

Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216) kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis forsinkede), og undtagelsesvis åndedrætsbesvær (bronkospasme).

Dette lægemiddel indeholder 10 mg/ml benzylalkohol. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol kan forårsage alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær

(kaldet "gasping syndrome") hos spædbørn.

Heparin LEO skal ikke gives til tidligt fødte og spædbørn yngre end 4 uger.

Heparin LEO skal ikke gives til børn (under 3 år) i mere end én uge medmindre din læge har anbefalet det. Det skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i små børn og forårsage bivirkninger.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyr sygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Dette lægemiddel indeholder 36 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml hætteglass. Dette svarer til 1,8 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

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 sygeplejersken. 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 (gennem en venekanyle).

Heparin LEO må aldrig sprøjtes ind i en muskel.

Hvis du har fået for meget Heparin LEO

Kontakt læge, skadestuen eller apoteket, hvis du tror du har fået for meget Heparin LEO end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). 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 sygeplejersken, hvis du tror, at du mangler at få en

dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blødninger.
- Blodansamlinger.

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- 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 rejsning af penis (priapisme). Kontakt læge eller skadestue.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forhøjede levertal (ingen symptomer) (transaminaser/aminotransferase). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Rødmen af huden (erythem).

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. For højt 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.
- Forandringer i huden med sår og vævsdød (hudnekrose).
- Forskellige former for hududslæt.
- Nældefeber (urticaria).
- Kløe (pruritus).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Heparin LEO, hvis du bemærker uklarheder eller synlige partikler i hætteglasset.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Heparin LEO indeholder:

- **Aktivt stof:** heparinnatrium.
- **Øvrige indholdsstoffer:** natriumchlorid, natriumcitrat, benzylalkohol, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), fortyndet saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Heparin LEO er en klar og farveløs til svagt gul opløsning, fri for uklarheder og synlige partikler.

Heparin LEO fås i:

Heparin LEO 100 IE/ml i pakninger med 5 x 10 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025.