Gebrauchsinformation: Information für Anwender
B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen

Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml Injektions-/Infusionslösung

Heparin-Natrium (Schweine-Mukosa)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Black

Dimension: 210 x 745 mm
LLD-Spec.: L06

Production code: 828

DE___0128
0128/12626724/0825
Vial - GIF
Production site: Jaén

Font size: 9,0 pt.

V-0100

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Heparin-Natrium Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparin-Natrium Braun beachten?
3. Wie ist Heparin-Natrium Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Heparin-Natrium Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Heparin-Natrium Braun und wofür wird es angewendet?

Heparin-Natrium Braun ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

Dieses Arzneimittel wird angewendet:
- bei der Behandlung einer Verstopfung von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel in den Arterien oder Venen (einschließlich der Frühbehandlung des Herzinfarktes und einer Krankheit namens instabile Angina pectoris, bei der Sie Schmerzen in der Brust aufgrund einer Minderdurchblutung des Herzens haben),
- um die Verstopfung von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel zu verhindern (thromboembolische Erkrankungen),
- um eine Blutgerinnung bei der Dialyse oder einer Operation unter Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparin-Natrium Braun beachten?

Heparin-Natrium Braun darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Heparin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Allergie gegen Schweinefleischprodukte haben.
- wenn Sie aktive Blutungen haben (z. B. aus offenen Wunden).
- wenn sich bei Ihnen wahrscheinlich eine besondere Art der Abnahme der Blutplättchenzahl entwickelt (Thrombozytopenie vom Typ II) oder schon einmal in der Vergangenheit aufgetreten ist.
- wenn Sie Krankheiten und Organschäden haben, die mit einer erhöhten Blutungsneigung einhergehen können, wie z. B. eine niedrige Blutplättchenzahl, Gerinnungsstörungen, schwere Erkrankungen der Leber oder Bauchspeicheldrüse.
- im Fall von Erkrankungen, bei denen eine Schädigung der Blutgefäße vermutet wird, z. B.:
  - Geschwüre im Magen oder Darm,
  - nicht eingestellter und schwerer Bluthochdruck,
  - Hirnblutung,
  - Augenoperation oder -verletzung,
  - schwere Erkrankungen der Netzhaut,
  - Blutungen des Glaskörpers des Auges,
  - Ausstülpung einer Arterie des Gehirns,
  - offene Tuberkulose,
  - Entzündung der Herzinnenhaut (Endokard),
- im Fall einer drohenden Fehlgeburt.

Dieses Arzneimittel wird Ihrem neugeborenen Baby nicht verabreicht, vor allem, wenn es zu früh geboren ist, da das Arzneimittel Benzylalkohol enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Heparin-Natrium Braun anwenden.

Wenn Sie die folgenden Erkrankungen/Beschwerden haben, wird Ihnen dieses Arzneimittel nur verabreicht, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass es absolut notwendig ist:
- Risiko von Blutungen (Verdacht auf bösartigen Tumor, größere Operationen, Steine in den Nieren oder im Harnleiter)
- chronischer Alkoholmissbrauch

Sie werden engmaschig überwacht, wenn Sie:
- schwanger sind (insbesondere wenn Ihnen das Arzneimittel über längere Zeit verabreicht wird).
- ein älterer Patient sind, insbesondere wenn Sie eine ältere Frau sind.
- schwerkrank sind (z. B. auf einer Intensivstation versorgt werden müssen).
- gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln behandelt werden, die sich auf die Blutgerinnung oder das Gerinnungssystem auswirken (siehe Abschnitt „Anwendung von Heparin-Natrium Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln" unten).

Wenn Sie hohen Blutdruck haben, wird Ihr Arzt besonders auf Ihren Zustand achten.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sind wegen des Risikos von Blutergüssen (Hämatomen) Injektionen in den Muskel zu vermeiden. Darüber hinaus sollten Sie jegliches Risiko einer Verletzung vermeiden.

Heparin kann zu einer Zunahme des Kaliums im Blut führen. Daher sollte der Kaliumspiegel überwacht werden, wenn das Risiko besteht, dass sich bei Ihnen ein **hoher Kaliumgehalt** im Blut entwickelt. Dies kann der Fall sein, wenn Sie z. B. Diabetes oder eine Nierenfunktionsstörung haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (siehe Abschnitt „Anwendung von Heparin-Natrium Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln" unten).

Wenn Ihr Arzt eine spezielle Art der Narkose durchführen will, bei der Sie eine Injektion des Narkosemittels in das Fettgewebe erhalten, das die Nervenwurzeln umgibt (**rückenmarksnahe Anästhesie**), kann das Risiko bestehen, dass am Rückenmark Blutungen und Blutergüsse auftreten. Ist dies der Fall, könnten Sie eine langfristige oder sogar bleibende Lähmung bekommen. Daher wird Ihr Arzt eine rückenmarksnahe Anästhesie während der Behandlung mit Heparin nur mit besonderer Vorsicht durchführen.

Wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Blutgefäße durch Blutgerinnsel blockiert werden, wird Ihr Arzt in Betracht ziehen, dass Sie an einer speziellen Erkrankung mit niedrigen Blutzellzahlen mit dem Namen **heparininduzierte Thrombozytopenie vom Typ II** leiden könnten. Daraufhin wird Ihr Arzt eine Zählung der Blutplättchen veranlassen.

Nach längerer Anwendung von Heparin kann sich bei Ihnen ein **Knochenschwund (Osteoporose)** entwickeln. Dieser tritt eher bei älteren Menschen (vor allem Frauen), schwangeren oder stillenden Frauen sowie bei Kindern auf.

Dieses Arzneimittel kann die Menstruationsblutung verstärken und verlängern. Wenn die Blutung ungewöhnlich stark und unregelmäßig ist, sollten Sie sich einer gynäkologischen Untersuchung unterziehen, um organische Ursachen auszuschließen.

Vor Beginn und während der Behandlung werden in bestimmten Zeitabständen Blutproben entnommen, um Ihre Blutgerinnungswerte und die Blutplättchenzahl zu bestimmen.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Sie allergisch gegen andere Heparine sind, z. B. so genanntes niedermolekulares Heparin.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen
Ihr Arzt wird Sie sorgfältig begleiten und während der Therapie mit diesem Arzneimittel Ihre Blutgerinnungswerte überwachen, wenn Sie an Erkrankungen der Nieren oder der Leber leiden. Dies gilt auch, wenn Sie dieses Arzneimittel vorbeugend erhalten.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose").

Patienten mit Heparinresistenz
Wenn Sie ungewöhnlich hohe Heparin-Dosen benötigen, um einen Behandlungseffekt zu erzielen, wird der Arzt Ihnen nur unter zusätzlicher Überwachung eines bestimmten Blutwertes (Bestimmung des Anti-Xa-Spiegels) eine erhöhte Dosis verabreichen.

Anwendung bei Kindern
Das in diesem Arzneimittel enthaltene Konservierungsmittel Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und schwere allergische Reaktionen verursachen.
Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.
Wird dieses Arzneimittel Ihrem Säugling oder Kind verabreicht, wird der Arzt diese engmaschig überwachen und gegebenenfalls die Blutgerinnungswerte überprüfen. Dies gilt auch, wenn Ihr Säugling oder Kind dieses Arzneimittel vorbeugend erhält.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Anwendung von Heparin-Natrium Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt wird auf die möglichen Wechselwirkungen der folgenden Wirkstoffe oder Arzneimittelgruppen mit Heparin achten.

Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen und das Risiko von Blutungen erhöhen, z. B.
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) in hohen Dosen
- Ticlopidin
- Clopidogrel
- Arzneimittel, die zu der Gruppe von Arzneimitteln gehören, die das Verklumpen von Blutplättchen hemmen und als Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptorblocker bezeichnet werden (z. B. Tirofiban)
- Dipyridamol
- Arzneimittel zur Auflösung bestehender Blutgerinnsel (Fibrinolytika)
- Gerinnungshemmer zum Einnehmen wie Phenprocoumon (Cumarin-Derivate), Dabigatran, Fondaparinux, andere Heparine oder heparinartige Substanzen
- einige nichtsteroidale Entzündungshemmer (Ketorolac, intravenöses Diclofenac)
- Penicillin in hohen Dosen
- dextranhaltige Arzneimittel, um einen Blutverlust auszugleichen
- Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika), außer Doxorubicin

Die Wirkung dieser Arzneimittel ist verstärkt, was mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden sein kann.

Arzneimittel, die die Wirkung von Heparin abschwächen
- Doxorubicin
- Andexanet alfa
- Arzneimittel, die bei einer Minderdurchblutung des Herzens verabreicht werden, um die Sauerstoffversorgung des Herzens wieder herzustellen (intravenöse Glyceryltrinitrat-Infusionen)
- alkalische Arzneimittel (z. B. Phenothiazin, trizyklische Antidepressiva, Antihistaminika)

Einfluss von Heparin auf die Wirkung anderer Arzneimittel
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z. B. Aliskiren, ACE-Hemmer)
- Arzneimittel, die eine starke Blutproteinbindung und geringe therapeutische Breite aufweisen (z. B. Herzglykoside)

Nikotinmissbrauch (Raucher)
Nikotin kann die Ausscheidung von Heparin aus Ihrem Körper erhöhen und die Wirkung der Blutverdünnung durch Heparin kann schwächer als beabsichtigt sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose").

Schwangerschaft
Es gibt Berichte, die zeigen, dass die Anwendung von reinem Heparin während der Schwangerschaft sicher ist. Da dieses Arzneimittel jedoch auch Benzylalkohol enthält, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig entscheiden, ob Sie in dieser Situation Heparin-Natrium Braun erhalten sollten oder nicht. Bitte beachten Sie auch den Abschnitt „Heparin-Natrium Braun enthält...".
Die langfristige Verabreichung von Heparin kann das Risiko von Knochenschwund (Osteoporose) bei schwangeren Frauen erhöhen. Im Vergleich zu nicht schwangeren Frauen neigen schwangere Frauen während der Anwendung von Heparin zu häufigeren Hautverletzungen.
Wenn Sie mit Heparin behandelt werden, sollten Sie während der Geburt nicht direkt eine Periduralanästhesie erhalten. Ihr Arzt muss in diesem Fall besondere Vorkehrungen treffen.
Im Fall einer drohenden Fehlgeburt darf Heparin aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos nicht verabreicht werden. Siehe auch Abschnitt „Heparin-Natrium Braun darf nicht angewendet werden".

Stillzeit
Heparin und seine Abbauprodukte (Metaboliten) gehen nicht in die Muttermilch über.
Heparin-Natrium Braun enthält jedoch Benzylalkohol, das wahrscheinlich in die Muttermilch ausgeschieden wird und von Ihrem Baby aufgenommen werden kann. Wenn Sie stillen, wird der Arzt Ihnen eine Heparin-Natrium-Injektion/Infusion ohne Benzylalkohol geben, sofern diese verfügbar ist. Anderenfalls wird der Arzt Sie überwachen, wenn Sie Heparin-Natrium Braun erhalten.
Die langfristige Verabreichung von Heparin kann das Risiko von Knochenschwund (Osteoporose) bei stillenden Frauen erhöhen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Berichte vor, dass Heparin die Fortpflanzungsfähigkeit verringern würde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Heparin-Natrium Braun enthält...

Benzylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 12,5 mg Benzylalkohol pro ml.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Benzylalkohol ist ein Konservierungsmittel. Es kann einem Neugeborenen schaden. Es darf nicht bei Frühgeborenen oder Säuglingen unter einem Monat angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Heparin erhalten sollten, wenn Sie schwanger sind. Es ist möglich, dass Ihr Arzt einen anderen Typ Heparin anwendet, der nicht diesen Hilfsstoff enthält.
Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass Benzylalkohol bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen verursachen kann.

Natrium
Dieses Arzneimittel enthält bis zu 25 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Heparin-Natrium Braun anzuwenden?

Sie erhalten dieses Arzneimittel als Injektion unter die Haut oder in eine Vene. Alternativ kann es Ihnen als Infusion verabreicht werden, d. h. verdünnt in einer größeren Menge einer anderen Lösung, durch eine Kanüle in eine Vene.

Dosis
Erwachsene und Kinder
Die für Sie erforderliche Dosis wird von Ihrem Arzt bestimmt.
Sie hängt davon ab, zu welchem Zweck Heparin angewendet werden soll, und basiert auf Ihren Gerinnungswerten, der Art und dem Verlauf Ihrer Krankheit, Ihrer Reaktion auf die Behandlung, Nebenwirkungen, Gewicht und Alter.

Wenn Sie eine größere Menge von Heparin-Natrium Braun angewendet haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung dieses Arzneimittels kann zu Blutungen, in den meisten Fällen aus der Haut und den Schleimhäuten, aus Wunden, dem Magen-Darm-Trakt, den Harnwegen und Geschlechtsorganen führen. Blutungskomplikationen können auch Auswirkungen auf Organe haben, z. B. auf Gehirn und Lunge.

Ein Blutdruckabfall, insbesondere eine Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen oder andere Symptome können ein Hinweis auf versteckte (okkulte) Blutungen sein. In diesem Fall informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder einen Notarzt, damit die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden. Vorrangig wird Heparin abgesetzt. Im Fall einer schweren lebensbedrohlichen Blutung werden Sie andere Arzneimittel erhalten, die die Wirkung von Heparin abschwächen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

0128/12626724/0825

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Heparin-Natrium Braun 25.000 I.E./5 ml Injektions-/ Infusionslösung
Heparin-Natrium
(Schweine-Mukosa)

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten aber in den meisten Fällen nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen sind Blutungen aus einem Organ oder Gewebe. Außerdem können lokale Reaktionen am Verabreichungsort auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Zu Beginn der Behandlung leichte Abnahme der Blutplättchenzahl (heparininduzierte Thrombozytopenie vom Typ I) ohne Thrombose

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Allergische Reaktionen aller Schweregrade (mit möglichen Auswirkungen auf den ganzen Körper)

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Allergische Reaktionen auf Benzylalkohol
- Heparininduzierte, starke Abnahme der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie vom Typ II) mit Thrombose oder Verstopfung in Arterien oder Venen. Eine solche Abnahme der Blutplättchenzahl kann wenige Stunden bis mehrere Tage nach der Verabreichung von Heparin einsetzen.
- Minderung der Nebennierenrindenfunktion, verbunden mit einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut und Störungen des Säure-Basen-Gleichgewichts, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Diabetes mellitus

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Auftreten von allergischem Schock, insbesondere bei Patienten, die bereits gegen Heparin allergisch sind
- Auftreten einer Thrombozytopenie vom Typ II mehrere Wochen nach der Verabreichung von Heparin

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Vorübergehende oder bleibende Lähmung nach rückenmarksnaher Anästhesie (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Toxische Reaktionen auf Benzylalkohol

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Reversibler Anstieg des Spiegels bestimmter Enzyme, die in der Leber gebildet werden
- Abhängig von der Heparin-Dosis vermehrtes Auftreten von Blutungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gewebereaktionen an der Injektionsstelle (Verhärtung, Rötung, Verfärbung und kleinere Blutergüsse)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Vorübergehender Haarausfall (Alopezie) nach langfristiger Anwendung, Absterben von Hautgewebe

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Knochenschwund (Osteoporose), wenn Heparin über Monate angewendet wird
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. kleine, entzündete Schwellungen und Verletzungen der Haut am Verabreichungsort) mehrere Monate nach der Verabreichung von Heparin

Angaben zu bestimmten Nebenwirkungen

Thrombozytopenie vom Typ II
Heparininduzierte, starke Abnahme der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie vom Typ II) mit Thrombose oder Verstopfung in Arterien oder Venen. Eine solche Abnahme der Blutplättchenzahl kann wenige Stunden bis mehrere Tage nach der Verabreichung von Heparin einsetzen.
Nach Diagnose einer Thrombozytopenie vom Typ II wird die Verabreichung von Heparin umgehend abgebrochen. Sie werden eine Notfallbehandlung erhalten, die sich nach der Art und Schwere Ihrer Symptome richtet.

Allergische Reaktionen unter Dialyse
Bei Patienten, die sich einer Dialyse unterziehen, kann das Risiko allergischer Reaktionen bestehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Heparin-Natrium Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Heparin-Natrium Braun enthält

Der Wirkstoff ist: Heparin-Natrium
1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 5000 I.E. Heparin-Natrium (Schweine-Mukosa) nach WHO-Standard.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol (antimikrobielles Konservierungsmittel, 12,5 mg/ml), Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Heparin-Natrium Braun aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Lösung zur Injektion oder Infusion nach Verdünnung, d. h. eine Lösung, die mittels einer Spritze oder durch eine feine Kanüle in eine Vene verabreicht wird.

Es ist eine klare, farblose oder fast farblose wässrige Lösung von Heparin.

Dieses Arzneimittel wird in 5-ml-Durchstechflaschen aus Glas geliefert.
Es ist erhältlich in Packungen mit 10 x 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

LABORÜBERWACHUNG

Die therapeutische Dosierung von Heparin sollte durch Einsatz eines lokal kalibrierten aPTT-Assays mit einem empfohlenen therapeutischen aPTT-Bereich von 1,5-2,5 überwacht werden.

Die aPTT sollte mindestens einmal täglich mit wiederholten Messungen etwa 4 Stunden nach jeder Dosiseinstellung überwacht werden.

Vor der Verabreichung von Heparin sind die partielle Thromboplastinzeit und die Thrombinzeit zu bestimmen. Deren Werte sollten im Normbereich liegen.

Zwischen der letzten Heparin-Dosis und dem Einführen der epiduralen/spinalen Nadel oder dem Herausziehen des Katheters ist ein Mindestzeitabstand von 4 Stunden einzuhalten. Wenn Heparin in therapeutischen Dosen verabreicht wird, ist eine Normalisierung der aPTT erforderlich. Mit der Verabreichung von Heparin kann 1 Stunde nach der Operation erneut begonnen werden.

Um das Auftreten einer heparininduzierten Thrombozytopenie vom Typ II so früh wie möglich zu erkennen, sollte die Thrombozytenzahl vor Beginn der Behandlung und an den Tagen 5, 7 und 9 bestimmt werden. Bei Patienten mit kürzlicher Heparin-Exposition sollte die Thrombozytenzahl zusätzlich 12 bis 24 Stunden nach Behandlungsbeginn bestimmt werden.

Gerinnungstests
Die Ergebnisse von Gerinnungstests können irreführend sein, wenn Andexanet alfa und Heparin kurz hintereinander gegeben werden.

Heparin kann die Prothrombinzeit beeinflussen; dies sollte bei der Bestimmung der Dosierung von Cumarinderivaten berücksichtigt werden.

DOSIERUNG

Heparin muss für jeden Patienten individuell dosiert werden.

Die Dosierung ist abhängig von den tatsächlichen Werten der Blutgerinnungsparameter, Art und Verlauf der Erkrankung, dem Ansprechen des Patienten auf die Therapie, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen, Körpergewicht (KG) und Alter des Patienten. Zu berücksichtigen ist die unterschiedliche Heparin-Empfindlichkeit und eine mögliche Änderung der Heparin-Toleranz im Therapieverlauf.

Empfohlene Dosierungen

1) Behandlung von akuten venösen und arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (einschließlich der Frühbehandlung des Herzinfarktes sowie der instabilen Angina pectoris)

Die therapeutische Dosierung sollte basierend auf einer regelmäßigen Überwachung der aPTT angepasst werden.

Erwachsene

Bolus	Erhaltung
80 I.E./kg KG intravenös	18 I.E./kg KG pro Stunde als intravenöse Infusion
5000 I.E. intravenös*	Nicht weniger als 30 000 I.E. täglich*
5000 I.E. intravenös*	250 I.E./kg KG zweimal täglich subkutan
333 I.E./kg KG subkutan	250 I.E./kg KG zweimal täglich subkutan

* Nicht gewichtsbasierte Dosierungsempfehlung für einen durchschnittlichen Patienten mit einem Gewicht von 70 kg.

Behandlung der instabilen Angina pectoris oder eines Herzinfarktes ohne ST-Hebung:

Bolus	Erhaltung
60-70 I.E./kg KG (Maximaldosis von 5000 I.E.) intravenös	12-15 I.E./kg KG pro Stunde (maximal 1000 I.E. pro Stunde) als intravenöse Infusion

Behandlung des ST-Hebungs-Herzinfarktes in Verbindung mit Fibrinolytika:

Bolus	Erhaltung
60 I.E./kg KG (maximal 4000 I.E.) intravenös	12 I.E./kg KG pro Stunde (maximal 1000 I.E. pro Stunde) als intravenöse Infusion

Kinder und Jugendliche
Intravenöse Anwendung
Die Anwendung bei Neugeborenen, vor allem Frühgeborenen, ist kontraindiziert.

Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 1 Monat bis zu 1 Jahr:

Bolus	Erhaltung
75 I.E./kg KG	25 I.E./kg KG pro Stunde, entsprechend aPTT eingestellt

Kleinkinder, Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis 18 Jahren:

Bolus	Erhaltung
75 I.E./kg KG	20 I.E./kg KG pro Stunde, entsprechend aPTT eingestellt

Subkutane Anwendung
Die Anwendung bei Neugeborenen, vor allem Frühgeborenen, ist kontraindiziert.

Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren:
250 I.E./kg KG zweimal täglich, entsprechend aPTT eingestellt

2) Prophylaxe von thromboembolischen Erkrankungen

Erwachsene
5000 I.E. alle 8 oder 12 Stunden subkutan, in der Regel für mindestens 5 Tage oder bis zur Entlassung, wenn diese vorher erfolgt.
Bei Patienten, die sich einer Operation unterziehen, ist die erste Dosis 2 Stunden vor der Operation zu verabreichen; die Thromboseprophylaxe sollte für 2 bis 3 Wochen nach der Operation fortgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Neugeborenen, vor allem Frühgeborenen, ist kontraindiziert.

Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren:
100 I.E./kg KG (max. 5000 I.E.) zweimal täglich als subkutane Injektion, entsprechend aPTT eingestellt

3) Antikoagulation bei Behandlung oder Operation mit extrakorporalem Kreislauf (z. B. Herz-Lungen-Maschine, Hämodialyse)

Herz-Lungen-Maschine
300-400 I.E./kg KG sowie zusätzliche Dosen, um eine aktivierte Gerinnungszeit > 480 Sekunden zu erreichen und aufrechtzuerhalten.

Hämodialyse
50 I.E./kg KG in einen arteriellen Zugang, Erhaltung: 500-1500 I.E. pro Stunde.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz
Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz ist eventuell eine Dosisreduktion erforderlich.

Ältere Patienten
Die Dosisanforderungen für Heparin können bei älteren Patienten je nach ihrem individuellen Zustand (z. B. Nierenfunktion) angepasst werden.

Raucher
In Abhängigkeit von der Nikotinmenge im Körper kann eine erhöhte Dosis erforderlich sein.

Adipöse Patienten
Klinische Studien legen nahe, dass zur Erzielung einer ausreichenden Antikoagulation bei krankhaft adipösen Patienten eine höhere Heparin-Dosis erforderlich sein kann. Allerdings können keine spezifischen Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Schwangerschaft
Behandlung von thromboembolischen Erkrankungen:
Zweimal täglich subkutane Injektionen mit oder ohne intravenösen Erstbolus. Die Dosierung sollte entsprechend der 6 Stunden nach jeder Injektion gemessenen aPTT angepasst werden.
Die Behandlung ist für mindestens 6 Wochen post partum fortzusetzen (Gesamtbehandlungsdauer mindestens drei Monate).
Wenn eine Heparin-Therapie während der Schwangerschaft erforderlich ist, wird, falls verfügbar, ein Heparin ohne Konservierungsmittel empfohlen. Bei fetaler Exposition gegenüber dem Konservierungsmittel Benzylalkohol nach Verabreichung des Arzneimittels an die Mutter sind keine unerwünschten Ergebnisse bekannt. Da Benzylalkohol jedoch die Plazentaschranke passieren kann, sollte Heparin mit Benzylalkohol vorzugsweise nicht während der Schwangerschaft verabreicht werden.
Die Verabreichung von Heparin in therapeutischen Dosen sollte mindestens 24 Stunden vor Einleitung der Geburt oder vor einem Kaiserschnitt beendet werden.

Heparinresistenz
Einige Patienten benötigen ungewöhnlich hohe Dosen Heparin, um den therapeutischen Zielbereich der aPTT zu erreichen (Heparinresistenz). In einigen Fällen kann dies auf ein unterschiedliches Ansprechverhalten auf den aPTT-Assay zurückzuführen sein. Daher darf eine Verabreichung von höheren Heparin-Dosen bei Patienten mit Heparinresistenz nur auf der Grundlage zusätzlicher Bestimmungen des Anti-Xa-Spiegels durchgeführt werden (Zielbereich 0,35-0,7 I.E./ml).

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

12626724_Heparin-Natrium25000_Vial-GIF-L06__DE.indd 2 05.09.25 09:30