



Wpłynęło dn. 2018-05-28
L. dz. K01.1056/2018
Podpis *[Signature]*

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

UR.DEL.LRP. 070. 131 .2018.RW.1

Warszawa, 2018-05-23

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0707/18 z 14.05.2018 r. dla produktu leczniczego **HEPARINUM WZF** (*Heparinum natricum*) roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m./ml, nr pozwolenia R/3023. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Lz na: Rp. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego są **Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A.**

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Lz na: Rp wchodzi w życie z dniem 1 października 2018 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

[Signature]
Łukasz Burda

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0707/18 z 14.05.2018 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Heparinum WZF

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018-05-14

Nr UR/ZD/ 0407 /18

Warszawskie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/3023
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

HEPARINUM WZF

Heparinum natricum

roztwór do wstrzykiwań, 5000 IU/ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
HEPARINUM WZF, 5 000 IU/ml, roztwór do wstrzykiwań

Heparinum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Heparinum WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heparinum WZF
3. Jak stosować lek Heparinum WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Heparinum WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Heparinum WZF i w jakim celu się go stosuje

Lek Heparinum WZF zawiera tzw. heparynę niefrakcjonowaną, substancję działającą przeciwzakrzepowo. Zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia, przez co zapobiega tworzeniu się zakrzepów w naczyniach krwionośnych. Heparinum WZF można stosować także w celu przepłukiwania cewników dożylnych i kaniul, aby zapewnić ich drożność przed podaniem iniekcji dożylnych.

Heparinum WZF stosuje się:

- w leczeniu chorób zakrzepowych: zakrzepowego zapalenia żył głębokich, zatoru tętnicy płucnej, niestabilnej dławicy piersiowej, ostrych obwodowych zatorów tętnicznych;
- w zabiegach przeprowadzanych w tzw. krążeniu pozaustrojowym i zabiegach hemodializy (stosowanych w celu usunięcia substancji toksycznych z krwi w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek);
- w rozpoznawaniu i leczeniu ostrych i przewlekłych zaburzeń krzepnięcia takich jak, np. zespół wykrzepiania wewnątrznaczyniowego;
- w celu przepłukiwania cewników dożylnych i kaniul, aby zapewnić ich drożność przed podaniem iniekcji dożylnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heparinum WZF

Kiedy nie stosować leku Heparinum WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na heparynę lub alkohol benzylowy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).

Dla podania dożylnego:

- jeśli pacjent ma niepoddające się kontroli krwawienia z miejsc takich jak, np.: wrzód trawienny, miejsca objęte procesem nowotworowym, żylaki odbytu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono krwotok wewnątrzczaszkowy, zakrzepicę naczyń krwionośnych mózgu, zagrażające poronienie, bakteryjne zapalenie wsierdza (najbardziej wewnętrzna warstwa serca), zmiany w siatkówce oka (retinopatie);
- jeśli pacjent ma hemofilię, skazy krwotoczne (z wyjątkiem zespołu wykrzepiania wewnątrznaczyniowego);
- jeśli pacjent ma lub miał wcześniej zmniejszoną liczbę płytek krwi;
- jeśli pacjent ma choroby wątroby o ciężkim przebiegu;
- jeśli pacjent ma plamicę (zmiany skórne w postaci pojedynczych lub zlewających się wybroczyn);
- jeśli pacjent ma czynną gruźlicę;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze o ciężkim przebiegu;
- jeśli pacjent ma zwiększenie przepuszczalności naczyń włosowatych, objawiające się powstawaniem skórnych wybroczyn i obrzęków;
- jeśli pacjent doznał rozległych urazów;
- przed operacjami okulistycznymi i neurochirurgicznymi (operacje mózgu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Heparinum WZF należy omówić to z lekarzem.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania leku Heparinum WZF oraz podejmie właściwe postępowanie:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na heparyny drobnocząsteczkowe;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli u pacjenta występowała kwasica metaboliczna (pojawienie się we krwi kwaśnych produktów przemiany materii, np. węglowodanów);
- jeśli u pacjenta występują dolegliwości powodujące zwiększenie stężenia potasu we krwi lub pacjent stosuje leki oszczędzające potas, ponieważ heparyna może spowodować zwiększenie stężenia potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta wystąpi zmniejszenie liczby płytek krwi (gdy heparynę stosuje się długotrwale);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjentka ma więcej niż 60 lat i stosuje heparynę długotrwale, ponieważ istnieje zagrożenie wystąpienia powikłań krwotocznych;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta po przeprowadzeniu zabiegu ze znieczuleniem rdzeniowym lub zewnątrzoponowym, wystąpią objawy takie jak: ból pleców, zaburzenia czuciowe, ruchowe, zaburzenia czynności jelita grubego lub pęcherza moczowego (np. nietrzymanie moczu).

Podczas długotrwałego stosowania leku Heparinum WZF lekarz może zalecić oznaczanie liczby płytek krwi. W przypadku stwierdzenia zmniejszenia liczby płytek lekarz zaleci zaprzestanie stosowania heparyny.

Środki ostrożności dotyczące stosowania w celu przepłukiwania cewników dożylnych i kaniuli, aby zapewnić ich drożność:

Zaleca się ostrożne stosowanie leku u pacjentów z uczuleniem na heparyny drobnocząsteczkowe.

Należy rygorystycznie przestrzegać zasad aseptyki podczas używania.

Lekarz zaleci badanie krwi, jeśli u pacjenta stosowano Heparinum WZF do przepłukiwania cewnika lub kaniuli dłużej niż pięć dni. Powtarzane przepłukiwanie heparyną może spowodować wystąpienie działania przeciwzakrzepowego.

Lek Heparinum WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Heparinum WZF oraz inne stosowane jednocześnie leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie, w szczególności dotyczy to leków wymienionych poniżej.

- Działanie przeciwzakrzepowe heparyny **nasilają**:

- kwas acetylosalicylowy, fenylbutazon, indometacyna (leki przeciwzapalne);
- dipirydamol, antytrombina III (leki przeciwzakrzepowe);
- cefamandol, cefoperazon (antybiotyki – leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- dekstran (stosowany jako płyn krwiozastępczy).

- Działanie przeciwzakrzepowe heparyny **osłabiają**:

- nitrogliceryna, zwłaszcza podawana dożylnie (lek rozszerzający naczynia krwionośne, głównie żyłne);
- glikozydy naporstnicy (stosowane w chorobach serca);
- tetracykliny (antybiotyki – leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- nikotyna (zawarta w tytoniu);
- chinina (lek przeciwmalaryczny);
- leki przeciwalergiczne.

- Stosowanie heparyny i leków na nadciśnienie z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, kaptopryl) może być przyczyną wystąpienia zwiększonego stężenia potasu we krwi.

- Podczas stosowania heparyny i tzw. leków trombolitycznych, powodujących rozpuszczenie skrzepów (np. streptokinaza) zwiększa się ryzyko komplikacji krwotocznych.

- Jednoczesne podawanie heparyny i aprotyniny (lek zmniejszający krwawienie) może powodować wydłużenie czasu wykrzepiania pełnej krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz może zalecić stosowanie Heparinum WZF w ciąży w ściśle uzasadnionych przypadkach, po szczegółowym rozważeniu ryzyka i korzyści dla kobiety. Lek należy szczególnie ostrożnie podawać w trzecim trymestrze ciąży oraz w okresie okołoporodowym z uwagi na ryzyko wystąpienia krwawień.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży i zamierza skorzystać ze znieczulenia zewnątrzoponowego podczas porodu, nie powinna stosować heparyny. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Bezpieczeństwo stosowania Heparinum WZF do przepłukiwań dożylnych cewników i kaniul u kobiet w ciąży nie jest ustalone, ale nie należy spodziewać się, aby zastosowane w tym celu dawki heparyny stanowiły zagrożenie.

Heparyna nie przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Heparinum WZF nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Heparinum WZF zawiera alkohol benzylowy oraz sól

Lek zawiera 9 mg alkoholu benzylowego w każdym mililitrze. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gasping syndrome”).

Nie podawać noworodkom (poniżej 4 tygodni życia) bez zalecenia lekarza.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek zawiera 25,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 5 ml. Odpowiada to 1,26% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować lek Heparinum WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

- Heparinum WZF podaje zwykle personel medyczny.
- Lek stosuje się dożylnie – poprzez wstrzyknięcie bezpośrednio do żyły lub podanie w kroplówce.
- Lek po rozcieńczeniu można stosować w celu przepłukiwania cewników dożylnych i kaniul, aby zapewnić ich drożność przed podaniem iniekcji dożylniej.
- Lekarz określi dawkowanie leku oraz czas trwania leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Heparinum WZF

Objawem przedawkowania leku Heparinum WZF jest krwawienie – jeżeli wystąpi, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Heparinum WZF

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Heparinum WZF należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przerwanie stosowania leku Heparinum WZF

O przerwaniu leczenia lekiem Heparinum WZF zdecyduje lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi prowadzącemu:

- jeśli wystąpi krwawienie, które może wskazywać, że pacjent otrzymał więcej leku niż było mu potrzebne;
- jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy uczulenia (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu, pokrzywka, świąd, zapalenie spojówek). Takie objawy występują rzadko po zastosowaniu heparyny.

Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Po podaniu dożylnym mogą wystąpić:

- Skórne i uogólnione reakcje nadwrażliwości (odnotowano szczególnie u osób, u których w przeszłości wystąpiły reakcje alergiczne po zastosowaniu heparyny drobnocząsteczkowej). Są to: pokrzywka, zapalenie spojówek, zapalenie błony śluzowej nosa, astma, sinica, duszność, uczucie zagrożenia, gorączka, dreszcze, obrzęk naczynioruchowy i wstrząs anafilaktyczny (sprowadycznie odnotowywano przypadki). Patrz informacje podane powyżej.
- Palenie stóp, łzawienie. Takie objawy występowały rzadko.

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) – najczęściej pojawia się między 6. i 12. dniem stosowania leku i ma charakter łagodny i bezobjawowy. Liczba płytek zwykle wraca do wartości wyjściowych w ciągu 48-72 godzin od zaprzestania stosowania heparyny. Może jednak wystąpić ponownie przy próbie kolejnego podania heparyny. Odnotowano również przypadki o ciężkim przebiegu, tzw. zespół białego zakrzepu, z zaburzeniami objawiającymi się martwicą skóry lub zgorzelą kończyn.
- Niedobór hormonu zwanego aldosteronem, który powoduje zwiększenie stężenia potasu we krwi i może wystąpić po 5 do 27 dniach stosowania heparyny. Zwiększenie stężenia potasu ma charakter odwracalny, mija po zaprzestaniu stosowania leku i dotyczy zwłaszcza pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek.
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz) oraz stężenia wolnych kwasów tłuszczowych w surowicy – jest bezobjawowe i zwykle odwracalne.
- osteoporoza – obserwowana u kobiet przyjmujących więcej niż 10 000 IU na dobę przez sześć miesięcy;
- przemijające łysienie występowało po długotrwałym stosowaniu heparyny, zwykle w dużych dawkach.

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby lek Heparinum WZF stosowany do przepłukiwania dożylnych cewników i kaniul, wywierał działanie ogólnoustrojowe, ze względu na małe stężenie heparyny we krwi. Jednakże odnotowano rzadkie przypadki immunologicznie zależnej trombocytopenii i zakrzepicy u pacjentów, u których stosowano heparynę do przepłukiwania cewników. Reakcje nadwrażliwości na heparynę są rzadkie, objawy – patrz powyżej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarkę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Heparinum WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Uwaga: po pobraniu pierwszej dawki, fiolki należy przechowywać w lodówce nie dłużej niż 3 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Heparinum WZF

- Substancją czynną leku jest heparyna sodowa. Każdy ml roztworu zawiera 5 000 IU heparyny sodowej.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, alkohol benzylowy (9 mg), sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Heparinum WZF i co zawiera opakowanie

Heparinum WZF jest bezbarwnym, jasnożółtym lub jasnozielonym przezroczystym płynem. Opakowanie zawiera 10 fiolek o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego:

HEPARINUM WZF, 5 000 IU/ml, roztwór do wstrzykiwań

Heparinum natricum

Sposób podawania leku Heparinum WZF

- Lek Heparinum WZF jest przeznaczony do podawania dożylnego w powtarzanych wstrzyknięciach lub po uprzednim rozcieńczeniu 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem NaCl w ciągłym wlewie oraz do stosowania w celu przepłukiwania dożylnych cewników i kaniul.
- Heparinum WZF do stosowania w celu przepłukiwania dożylnych cewników i kaniul należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl.
- Heparinum WZF można rozcieńczać:
 - 0,9% roztworem NaCl w zakresie stężeń od 1 IU/ml do 1000 IU/ml,
 - 5% roztworem glukozy w zakresie stężeń od 100 IU/ml do 1000 IU/ml.Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony lek należy użyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie użyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Jeżeli zachodzi konieczność, sporządzony roztwór można przechowywać maksymalnie przez 24 godziny w temperaturze 25°C, pod warunkiem, że rozcieńczenie przygotowuje się w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach. Niewykorzystany w ciągu 24 godzin roztwór należy wyrzucić.
- Wszystkie czynności związane z rozcieńczaniem leku należy wykonywać w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach. Należy zachować zasady aseptyki zarówno w odniesieniu do Heparinum WZF, jak i sprzętu użytego podczas podawania leku.

- Po pobraniu pierwszej dawki, fiołki należy przechowywać w lodówce nie dłużej niż 3 dni.
- Dawki i szybkość wlewu leku należy ustalać indywidualnie na podstawie wyników testów czynności układu krzepnięcia – zalecane jest uzyskanie 1,5-2,5-krotnego przedłużenia czasu kaolinowo-kefalinowego (APTT) w porównaniu do średniej wartości prawidłowej lub wartości przed leczeniem. Lek stosuje się zwykle przez 7 do 10 dni.
- Penicylina, tetracyklina, erytromycyna, gentamicyna, kanamycyna, kolistyna, nowobiocyna, wankomycyna, chlordiazepoksyd, hydroksyzyna, prochlorpromazyna, wodorobursztynian hydrokortyzonu, chlorowodorek dobutaminy oraz morfina i jej pochodne tworzą nierozpuszczalne kompleksy z heparyną. Heparyna i reteplazy nie należy łączyć w jednym roztworze.
- Gdy kaniula jest zamocowana na stałe i służy do wielokrotnego pobierania próbek krwi do analizy laboratoryjnej, obecność heparyny lub soli fizjologicznej może potencjalnie zaburzać lub zmieniać wyniki badań krwi; przed pobraniem krwi do badania roztwór heparyny *in situ* powinien być usunięty z kaniuli przez aspirację i odrzucony.

Dawkowanie

Leczenie zakrzepowego zapalenia żył głębokich, zatoru tętnicy płucnej, niestabilnej dławicy piersiowej, ostrych obwodowych zatorów tętnicznych

Dorośli:

Dawka wstępna: dożylnie 5 000 IU (1 ml roztworu), w ciężkich zatorach tętnicy płucnej dawkę można zwiększyć do 10 000 IU (2 ml roztworu).

Dawki podtrzymujące: od 1 000 do 2 000 IU/h we wlewie dożylnym lub od 5 000 do 10 000 IU we wstrzyknięciach dożylnych powtarzanych co 4 godziny.

Pacjenci w wieku podeszłym

U pacjentów w wieku podeszłym może być wymagane zmniejszenie dawek.

Dzieci oraz dorośli o małej masie ciała

Dawka wstępna: dożylnie 50 IU/kg mc.

Dawki podtrzymujące: od 15 do 25 IU/kg mc./h we wlewie dożylnym lub 100 IU/kg mc. we wstrzyknięciach dożylnych powtarzanych co 4 godziny.

Pacjenci poddani krążeniu pozaustrojowemu i hemodializie

Dorośli:

Krążenie pozaustrojowe:

Dawka wstępna: 300 IU/kg mc., następnie kontynuujemy podawanie starając się utrzymać czas koagulacji aktywowanej (ACT) w zakresie 400-500 sekund.

Hemodializa:

Dawka wstępna: od 1 000 do 5 000 IU.

Dawki podtrzymujące: od 1 000 do 2 000 IU/h, aby utrzymać czas krzepnięcia powyżej 40 minut.

W celu przepłukiwania dożylnych cewników i kaniul, aby zapewnić ich drożność przed podaniem iniekcji dożylnych

Lek należy rozcieńczyć przed użyciem – patrz powyżej punkt: „Sposób podawania leku Heparinum WZF”.

Zwykle należy przepłukiwać stosując dawkę 200 IU heparyny (np. 2 ml roztworu zawierającego 100 IU/ml), raz na 4 godziny lub w zależności od potrzeb.