

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

HEPAFLEX 2,5 IU/ml infuusioneste, liuos hepariininatrium

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Hepaflex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Hepaflexia
3. Miten Hepaflexia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hepaflexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä hepaflex on ja mihin sitä käytetään

Hepaflexin vaikuttava aine on hepariini, joka kuuluu antitromboottisiin lääkeaineisiin eli antokoagulantteihin. Ne estävät veren hyytymistä.

Hepaflex-valmistetta käytetään mm.

- estämään veren hyytymistä silloin, kun kehosta otetaan verta esim. dialyysissä

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät hepaflexia

Älä käytä Hepaflex-valmistetta, jos

- olet allerginen (yliherkkä) Hepaflexin vaikuttavalle aineelle sen jollekin muulle aineelle
- sinulla on vakava trombosytopenia (verihiutaleniukkuus)
- sinulla on verenvuotoja tai vuotavia haavoja
- sinulla on hiljattain ollut aivoverenvuoto
- sinulla on vakavia veren hyytymishäiriöitä
- sinulla on sydäntulehdus
- sinulla on hiljattain ollut vaurioita keskushermostossa tai silmissä tai niihin on tehty leikkauksia

sinulle ei voida tehdä tarvittavia hyytymistestejä hoidon aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Hepaflexin käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos

- natriuminsietokykyysi on heikentynyt, esim. munuaisten vajaatoiminnan tai sydän- tai keuhkosairauden vuoksi
- sinulla on verenvuotoriski
- olet yli 60-vuotias nainen

Hepaflex hoidon aikana lääkäri määrää tarvittavat testit veren hyytymisen seuraamiseksi tarvittaessa.

Muut lääkevalmisteet ja Hepaflex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille seuraavien lääkeaineiden käytöstä:

Varfariini tai dikumaroli (veren hyytymistä hidastava lääke). Jos hepariinia annetaan yhdessä varfariinin tai dikumarolin kanssa, verinäyte voidaan ottaa aikaisintaan viiden tunnin kuluttua viimeisestä laskimoannoksesta.

- Verihiutaleiden hyytymiseen vaikuttavat lääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, dekstraani, fenyylibutatsoni, ibuprofeeni, indometasiini, dipyridamoli, hydroksiklorokiini), koska ne voivat aiheuttaa verenvuotoja ja niitä on käytettävä varoen samaan aikaan hepariinin kanssa.
- digitalis (sydänlääke), tetrasykliinit (antibiootteja), nikotiini tai antihistamiinit (allergialääkkeitä), koska ne voivat heikentää hepariinin hyytymisvaikutuksia.
- käytät kortikosteroideja tai kortikotropiinia (astman tai allergisen reaktion hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Koska Hepaflex annetaan laskimoon, lääkäri testaa verenvuotoriskisi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Autoa saa ajaa tai riskialttiita töitä voi tehdä vain silloin, kun se turvallista. Lääkkeet voivat vaikuttaa ajokykyyn tai riskialttiiden töiden tekemiseen. Lue pakkausseloste huolellisesti. Epäselvissä tapauksissa kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilöstöltä.

3. Miten Hepaflexia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Huuhtelu: yksilöllinen annostus, muuten dialyysikoneen tai sydän-keuhkokoneen ohjeiden mukaan.

Dialyysi: Hepariiniannos riippuu potilaan iästä, painosta ja kliinisestä tilasta. Suositeltavaa on, että lääkäri tekee hoidon alkaessa hepariinin käyttösuunnitelman, jota noudatetaan hoidon aikana. Näin estetään hyytyminen ja verisuonitukokset.

Katetrit: annos määrätään katetrin ja potilaan kliinisen tilan mukaan.

Jos käytät enemmän Hepaflex-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos olet saanut liikaa Hepaflexia tai jos lapsi on saanut sitä vahingossa. Nenäverenvuoto, mustelmat tai verivirtsaisuus voivat olla yliannoksen merkkejä. Jos epäillä yliannostuksesta johtuvaa vakavaa verenvuotoa, sinulle annetaan hepariinia neutralisoivaa lääkettä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alhaisen hepariinipitoisuuden vuoksi Hepaflexin haittavaikutusten vaara on vähäinen.

Kerro lääkärille, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia, jotka voivat olla vakavia:

- allergiset reaktiot, joiden oireita voivat olla vilunväreet, kuume, ihottuma, punoittavat/vuotavat silmät, hengityksen vinkuminen, päänsärky, pahoinvointi tai oksentelu
- nenäverenvuodot, mustelmat tai verivirtsaisuus, jotka voivat olla Hepaflex-yliannostuksen oireita.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

- verenvuodot (myös sisäiset)
- kuume
- ohimenevä hiustenlähtö
- luiden haurastuminen ja spontaani murtuminen
- lisämunuaisten verenvuoto, ja siitä seuraava lisämunuaiskuoren akuutti vajaatoiminta
- akuutti reversiibeli trombosytopenia (verihiutaleiden määrän väheneminen)
- verisuonien kouristukset
- raajojen kivut tai huono hapensaanti
- aldosteronisynteesin heikkeneminen
- ihokuolio
- kivulias kestoerektio (priapismi)
- veren rasvapitoisuuden kasvaminen, kun hepariininatriumhoito loppuu
- epänormaalit maksan toimintakokeiden tulokset.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Hepaflexin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä 15- 25 °C (huoneenlämmössä).

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Päällyspussi avataan vasta, kun liuosta aletaan käyttää. Päällyspussin poistamisen jälkeen liuos on käytettävä 3 vuorokauden kuluessa.

Valmistetta saa käyttää vain, kun liuos on kirkas ja pussi on ehjä. Pussia ei saa ilmata.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hepaflex sisältää

- Vaikuttava aine on hepariininatrium.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, sitruunahappo, vedetön dinatriumfosfaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas liuos PVC-muovipussissa, joka on pakattu suojaavaan päällyspussiin.
Pakkauskoko 10 x 1000 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

N.V. Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
B-7860 Lessines, Belgia

Edustaja Suomessa: Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 25.3.2014.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta.

Bipacksedeln: Information till användaren

Hepaflex 2,5 IU/ml infusionsvätska, lösning

heparinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Hepaflex är och vad det används för?
2. Vad behöver du veta innan du använder Hepaflex
3. Hur du använder Hepaflex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hepaflex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hepaflex är och vad det används för

Den aktiva substansen i Hepaflex är heparin som tillhör gruppen antitrombotiska läkemedel. De hindrar blodet från att koagulera.

Hepaflex används blant annat för att

- hindra koagulering av blod när blodet tas ut ur kroppen t ex i dialys

2. Vad du behöver veta innan du använder Hepaflex

Använd inte Hepaflex om

- du är allergisk (överkänslig) mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- du lider av allvarlig trombocytopeni (minskat antal blodplättar i blodet)
- du har blödningar eller blödande sår
- du nyligen har haft hjärnblödning
- du har allvarliga koagulationsförstörningar
- du har inflammation i hjärtat du nyligen har haft skador eller blivit opererad i centrala nervsystemet eller i ögon

det inte är möjligt att göra nödvändiga koagulationstester under behandlingen.

Varningar och försiktighet

Var speciellt försiktig med Hepaflex om

- du har en nedsatt förmåga att tåla natrium t ex vid njursvikt eller hjärt/lungsjukdom
- du har en ökad risk för blödningar
- du är kvinna över 60-år

Under behandlingen med heparin kommer läkare att vidta lämpliga tester för att kontrollera hur blodet koagulerar (levra sig).

Andra läkemedel och Hepaflex:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder nyligen eller har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala med läkare om du använder följande läkemedel:

Varfarin eller dikumarol (läkemedel som hindrar blodets koagulering). Om heparin har givits till dig tillsammans med warfarin eller dikumarol bör det finnas minst 5 timmar efter att du har fått den sista intravenösa dosen av heparin före blodprov.

- Läkemedel som påverkar koagulering av blodplättar (så som acetylsalicylsyra, dekstran, fenybutazon, ibuprofen, indometacin, dipyrimadol, hydroxiklorokin), eftersom dessa kan orsaka blödning och de ska användas försiktig tillsammans med heparin.
- digitalis (hjärtmedicin), tetracyklin (antibiotika), nikotin eller antihistaminer (allergimedier), eftersom dessa kan motverka heparinets antikoagulationseffekt.
- du använder kortikosteroider eller kortikotropin (läkemedel som används mot astma och vissa allergiska reaktioner).

Andra läkemedel får inte tillsättas Heparin infusionsvätska, lösning.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom Hepaflex ges intravenöst (i en ven), kontrollerar läkaren din blödningsrisk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra bil eller utföra riskfyllda arbeten när det är tryggt för dig. Läkemedel kan påverka förmågan att köra bil eller utföra riskfyllda arbeten. Läs bispacksedeln noggrant. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal.

3. Hur du använder Hepaflex

Använd alltid Hepaflex enligt läkarens ordination. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sköljning: Individuell dosering, annars enligt anvisningar för dialysmaskin eller hjärt-lungmaskin.

Dialys: doseringen beror på din ålder, vikt och ditt kliniska tillstånd. Det är rekommenderat att läkaren sätter upp en plan för hepariniseringen i början av behandlingen och följer denna plan genom behandlingen för att hindra koagulering och propp i blodkärl.

Katetrar: doseringen ska anpassas efter kateter och patientens kliniska tillstånd.

Om du har använt för stor mängd av Hepaflex:

Kontakta läkare eller sjukhus om du har fått för mycket läkemedel eller om barn av misstag har fått det. Om du har frågor om läkemedlet, kontakta läkare eller apotekspersonal. Näsblödningar, blåmärken på huden eller blod i urinen kan vara tecken på en överdos av Hepaflex.

Vid misstanke på heparinöverdos på grund av allvarliga blödningar, får du läkemedel som neutraliserar heparin.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

På grund av den låga heparin koncentrationen är risken för biverkningar förminskad.

Tala med läkare om du får följande biverkningar som kan vara allvarliga:

- allergiska reaktioner vars symton kan vara frossa, feber, utslag, röda/rinnande ögon, väsande andning, huvudvärk, illamående eller kräkningar
- näsblödningar, blåmärken på huden eller blod i urinen som kan vara tecken på Hepaflex-överdos

Andra möjliga biverkningar:

- blödningar (inklusive inre blödning)
- feber
- övergående håravfall
- osteoporos och spontana benbrott
- blödningar i binjure med efterföljande akut binjureinsufficiens
- akut, reversibel trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- vasospasm (kramp i blodkärl)
- smärtor eller dålig syretillförsel i armar och ben
- suppression av aldosteronsyntes
- hudnekros
- smärtsam och varaktig erektion (priapism)
- ökat fettinnehåll i blodet efter heparinnatriumbehandlingen
- onormala resultat av leverfunktionstester

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Hepaflex förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid 15 - 25 °C (rumstemperatur).

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ytterpåsen avlägsnas strax före användning. Efter ytterpåsen har avlägsnats, måste vätskan användas inom 3 dygn.

Använd endast om lösningen är klar och påsen är oskadad. Påsen ska inte luftas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är heparinnatrium
- Hjälpmännen är natriumklorid, citronsyra, vattenfritt dinatriumfosfat, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar lösning i PVC-plastpåse med skyddande ytterpåse.

Förpackningsstorlek 10 x 1000 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

N.V. Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart, 807860 Lessines, Belgien

Information lämnas i Finland av Baxter Oy, PB 119, 00181 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 25.3.2014.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas hemsida.