

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hepaflex, 2,5 IU/ml in fuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttava aine on hepariininatrium 2500 IU/1000 ml

Elektrolyyttisisältö mmol/l: Na⁺ 186, Cl⁻ 154, HPO₄²⁻ 16, sitraatti³⁻ 2.

Osmolaliteetti n. 330 mOsm/kg

Apuaine(et): natriumkloridi, vedetön sitruunahappo, dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Valmiste on kirkas ja väritön.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Koagulaation estävä aine sydänkirurgiassa; dialyysikoneen esitäyttö.

4.2 Annostus ja antotapa

Yksilöllinen ja keinomunuais- ja sydänkeuhkokonien käyttöohjeiden mukainen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käytettäessä ilmastoivia siirtolaitteita ilmastusaukko on suljettava ennen käyttöä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hepariinilla on interaktioita useiden lääkeaineiden kanssa, esim. tulehduskipulääkkeiden, K-vitamiiniantagonistien ja dekstraanin kanssa.

4.6 Raskaus ja imetys

Ei tunnettuja riskejä raskaudenaikaisessa käytössä. Ei läpäise istukkaa eikä siirry äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Alhaisen hepariinikonsentraation takia ei-toivottujen hepariinivaikutusten riski on vähäinen. Yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä verenvuotoa, allergisia reaktioita, hiustenlähtöä, trombositopeniaa ja osteoporoosia. Hepariinihoidon harvinaisena haittana voi esiintyä spinaalisen tai epiduraalisen anestesian yhteydessä spinaalialueen epiduraalia verenpurkaumia.

4.9 Yliannostus

Hepariinin nopean eliminoitumisen vuoksi riittää lievempien verenvuotojen yhteydessä hoidon keskeyttäminen 1 – 2 tunniksi. Jos epäillään vakavaa verenvuotoa, hepariinin vaikutus neutraloidaan laskimoon annettavalla protamiinisulfaatti-injektiolla. 1 mg neutraloi 100 IU hepariinia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antitromboottiset lääkeaineet, ATC-koodi: B01AB01 (hepariini).

Hepariini on luonnossa esiintyvä aine, joka estää veren koaguloitumisen. Baxterin hepariini on valmistettu sian suolen limakalvosta. Infuusionesteenä on fysiologinen keittosuolaliuos.

Vaikutusmekanismi: Estää veren hyytymistä välittömästi in vivo ja in vitro. Vaikuttaa monella hyytymisen tasolla. Tärkein on antotrombiini III –vaikutuksen voimistaminen trombiiniin ja Xa tekijään nähden.

5.2. Farmakokinetiikka

Biologinen puoliintumisaika on terapeuttisessa käytössä n. 90 min. lisääntyen annoksen lisääntyessä.

Terapeuttinen seerumikonsentraatio: täysi heparinisoituminen 0,2 – 0,7 IU/ml.

Metabolia. inaktivoituu maksassa.

Erittymisen: virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei erityistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Apuaineet: natriumkloridi, vedetön sitruunahappo, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Hepariini voi mahdollisesti muodostaa suoloja orgaanisten emästen kanssa, esim. kvarternäärisen ammonium ionin läsnäollessa ja se voi sitoutua emäksisiin lääkeaineisiin, esim. kiniini.

6.3 Kesto aika

2 v.

6.4 Säilytys

15 – 25 °C

Päällyspussin poistamisen jälkeen liuos on käytettävä 3 vrk:n kuluessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 x 1000 ml Viaflex muovipussi HDPE- tai polypropyleenipäällyspussissa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Päällyspussi poistetaan vasta, kun liuosta aletaan käyttää.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10380

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.12.1990/14.12.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.6.2008