

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 5 000 IU heparyny sodowej (*Heparinum natricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol benzylowy, sól.

Każdy ml roztworu zawiera 9 mg alkoholu benzylowego i 5,33 mg sodu.

Każde 5 ml roztworu zawiera 45 mg alkoholu benzylowego i 26,65 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Bezbarwny, jasnożółty lub jasnozielony przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Zabiegi w krążeniu pozaustrojowym i zabiegi hemodializy.

Diagnozowanie i leczenie ostrych i przewlekłych koagulopatii ze zużycia czynników krzepnięcia (np. DIC – zespół wykrzepiania wewnątrznaczyniowego).

Produkt Heparinum WZF może być stosowany w sytuacjach, w których pożądane jest przepłukiwanie cewników dożylnych i kaniul heparyną w niewielkim stężeniu, aby zapewnić ich drożność przed podaniem iniekcji dożylnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

- Produkt jest przeznaczony do podawania dożylnego w powtarzanych wstrzyknięciach lub po uprzednim rozcieńczeniu 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem NaCl w ciągłym wlewie.

- Produkt może być stosowany w celu przepłukiwania cewników dożylnych i kaniul, aby zapewnić ich drożność przed podaniem iniekcji dożylnych, po uprzednim rozcieńczeniu 0,9% roztworem NaCl.

Dawkowanie

Dawki i szybkość wlewu produktu 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.

Produkt stosuje się zwykle przez 7 do 10 dni.

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

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 cewników dożylnych i kaniul, aby zapewnić ich drożność przed podaniem iniekcji dożylnej

Produkt leczniczy należy rozcieńczyć przed użyciem - patrz punkt 6.6.

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.

4.3 Przeciwwskazania

Stwierdzona nadwrażliwość na substancję czynną lub alkohol benzylowy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Dla podania dożylnego:

Niepoddające się kontroli krwawienia z miejsc takich jak, np.: wrzód trawienny, miejsca objęte procesem nowotworowym, żyłaki odbytu

Krwotok wewnątrzczaszkowy, zakrzepica naczyń krwionośnych mózgu, zagrażające poronienie, bakteryjne zapalenie wsierdza, retinopatie

Hemofilia, skazy krwotoczne, z wyjątkiem zespołu wykrzepiania wewnątrznaczyniowego

Małopłytkowość aktualna lub małopłytkowość w wywiadach

Choroby wątroby o ciężkim przebiegu (w tym żylaki przełyku)

Plamica

Czynna gruźlica

Nadciśnienie tętnicze o ciężkim przebiegu

Zwiększona przepuszczalność naczyń włosowatych

Rozległe urazy

Z uwagi na możliwość wystąpienia krwotoków po zabiegu chirurgicznym, podawanie heparyny jest przeciwwskazane przed operacjami okulistycznymi i neurochirurgicznymi.

Miesiączka nie stanowi przeciwwskazania do stosowania leku.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania dożylnego heparyny:

Zaleca się ostrożne stosowanie produktu u pacjentów z niewydolnością nerek, zaburzeniami czynności wątroby lub z nadwrażliwością na heparyny drobnocząsteczkowe.

U osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i wątroby, należy stosować mniejsze dawki heparyny.

Heparyna, podobnie jak doustne leki przeciwzakrzepowe (dikumarol, acenokumarol), powoduje wydłużenie czasu protrombinowego.

U pacjentów stosujących heparynę dłużej niż 5 dni, nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia małopłytkowości, dlatego też podczas długotrwałego stosowania heparyny zaleca się oznaczanie liczby płytek krwi. W przypadku stwierdzenia małopłytkowości należy natychmiast zaprzestać stosowania heparyny.

U pacjentów stosujących heparynę, którym podawano środki znieczulające w okolicy opony twardej lub poddanych znieczuleniu rdzeniowemu, bardzo rzadko odnotowywano powstanie krwiaka nadtwórkowego lub krwiaka rdzenia, powodującego przemijające, a nawet trwałe porażenie. Ryzyko wystąpienia krwiaka jest większe podczas powtarzanych nakłuć lędźwiowych i podawania leków wpływających na hemostazę, takich jak: niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki hamujące czynność płytek krwi (np. kwas acetylosalicylowy, indometacyna) leki przeciwzakrzepowe. W takich przypadkach należy rozważyć podawanie heparyny. Jeśli zastosowanie heparyny w takich przypadkach jest konieczne, można ją podać 4 godziny przed zabiegiem chirurgicznym, dotyczy to także zabiegów na gałce ocznej lub uchu środkowym.

Decyzja o zastosowaniu środka przeciwzakrzepowego u pacjentów poddanych znieczuleniu rdzeniowemu należy do lekarza. W przypadku zastosowania heparyny należy zachować ostrożność oraz pilnie monitorować pacjenta. Mogą wystąpić objawy, takie jak: ból pleców, zaburzenia czuciowe i ruchowe, zaburzenia czynności jelita grubego lub pęcherza moczowego. Należy pouczyć pacjenta, aby niezwłocznie zgłaszał personelowi medycznemu pojawienie się któregoś z wymienionych działań niepożądanych.

Heparyna może hamować wydzielanie aldosteronu, wywołując hiperkaliemię, szczególnie u pacjentów z cukrzycą, przewlekłą niewydolnością nerek, uprzednio występującą kwasicą metaboliczną, ze zwiększonym stężeniem potasu w osoczu lub przyjmujących leki oszczędzające potas. Ryzyko pojawienia się hiperkaliemii wzrasta wraz z przedłużającym się czasem stosowania produktu. Hiperkaliemia zazwyczaj jest odwracalna. Przed rozpoczęciem stosowania heparyny oraz w przypadku przedłużającego się leczenia (szczególnie powyżej 7 dni), zaleca się oznaczanie stężenia potasu w osoczu.

U kobiet po 60. roku życia, przyjmujących heparynę długotrwanie oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek istnieje zagrożenie wystąpienia powikłań krwotocznych.

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

Zaleca się ostrożne stosowanie produktu u pacjentów z nadwrażliwością na heparyny drobnocząsteczkowe.

Należy rygorystycznie przestrzegać zasad aseptyki podczas używania.

Liczba płytek krwi powinna być określana u pacjentów, u których stosowano heparynę do przepłukiwań dłużej niż pięć dni (lub jeśli wcześniej pacjenci byli ekspozycyjni na heparynę). U tych pacjentów, u których rozwinęła się małopłytkowość lub paradoksalna zakrzepica, heparynę należy natychmiast usunąć ze wszystkich cewników lub kaniuli.

Wielokrotne płukanie cewników z użyciem heparyny może spowodować wystąpienie układowego działania przeciwzakrzepowego.

Substancje pomocnicze

Produkt zawiera 9 mg alkoholu benzylowego w każdym mililitrze, co odpowiada 45 mg/5 ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Dożylne podawanie alkoholu benzylowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych i śmierci (tzw. „gasping syndrome”). Minimalna ilość alkoholu benzylowego, przy której mogą wystąpić objawy toksyczności jest nieznana.

Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza. Z powodu zwiększonego ryzyka kumulacji alkoholu benzylowego u małych dzieci, produktu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 3 lat dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza.

Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, z powodu ryzyka kumulacji i toksyczności (kwasica metaboliczna).

Produkt leczniczy zawiera 26,65 mg sodu w 5 ml co odpowiada 1,33% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt może być rozcieńczany - patrz punkt 6.6. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji w przypadku stosowania dożylnego heparyny:

Leki hamujące czynność płytek krwi (kwas acetylosalicylowy, dekstran, fenylbutazon, indometacyna, dipirydamol, niektóre cefalosporyny – cefamandol, cefoperazon) mogą nasilać działania przeciwzakrzepowe heparyny, stwarzając zwiększone zagrożenie wystąpieniem powikłań krwotocznych.

U osób stosujących wyżej wymienione połączenia należy brać pod uwagę konieczność zmniejszenia dawki heparyny. Efekt przeciwzakrzepowy heparyny nasila również podawana jednocześnie antytrombina III.

Dodatkowe wydłużenie czasu wykrzepiania pełnej krwi może być wynikiem jednoczesnego podawania heparyny i aprotyniny.

Nitrogliceryna może istotnie zmniejszać skuteczność działania przeciwzakrzepowego heparyny. W razie konieczności podawania obu tych leków jednocześnie (zwłaszcza w przypadku, gdy nitrogliceryna jest stosowana dożylnie) należy odpowiednio często oznaczać czas kaolinowo-kefalinowy (APTT) i w razie potrzeby zwiększyć dawkę heparyny.

Glikozydy naparstnicy, tetracykliny, nikotyna, chinina oraz leki przeciwhistaminowe mogą osłabić działanie przeciwzkrzepowe heparyny.

Podczas jednoczesnego stosowania heparyny i inhibitorów konwertazy angiotensyny wzrasta ryzyko hiperkaliemii.

Stosowanie heparyny i leków trombolitycznych (np. streptokinazy) zwiększa ryzyko komplikacji krwotocznych. W takich przypadkach należy kontrolować czas kaolinowo-kefalinowy (APTT).

Interakcje w przypadku stosowania heparyny w celu przepłukiwania dożylnych cewników i kaniul:

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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ciąża

W przypadku stosowania dożylnego heparyny:

Nie przeprowadzono odpowiednich badań z użyciem heparyny na zwierzętach, oceniających potencjalne działanie teratogenne lub uszkodzające płód.

Heparynę u kobiet w ciąży należy stosować wyłącznie w ściśle uzasadnionych przypadkach, po szczegółowym rozważeniu ryzyka i korzyści dla kobiety. Produkt należy szczególnie ostrożnie podawać w trzecim trymestrze ciąży oraz w okresie okołoporodowym z uwagi na ryzyko wystąpienia krwawień.

W przypadku stosowania heparyny do przepłukiwań dożylnych cewników i kaniul:

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.

Karmienie piersią

W przypadku stosowania dożylnego produktu oraz do przepłukiwań dożylnych cewników i kaniul: Heparyna nie przenika przez barierę łożyskową i do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Heparyna nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymienione działania niepożądane pogrupowano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA.

Działania niepożądane odnotowane po dożylnym podaniu heparyny:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Małopłytkowość - najczęściej pojawia się między 6. i 12. dniem stosowania produktu i ma charakter łagodny i bezobjawowy. Liczba płytek zwykle wraca do wartości wyjściowych w ciągu 48-72 godzin od zaprzestania stosowania heparyny. Małopłytkowość może wystąpić ponownie przy próbie kolejnego podania heparyny.

Odnotowano również przypadki małopłytkowości o ciężkim przebiegu, tzw. zespół białego zakrzepu, z zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: 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 (sporadycznie odnotowywano przypadki).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Hipoaldosteronizm, który powoduje zwiększenie stężenia potasu w osoczu. Zwiększenie stężenia potasu we krwi może wystąpić po 5 do 27 dniach stosowania heparyny. Hiperkaliemia ma charakter odwracalny, mija po zaprzestaniu stosowania produktu i dotyczy zwłaszcza pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek.

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: palenie stóp.

Zaburzenia oka:

Rzadko: łzawienie.

Zaburzenia naczyniowe:

Krwawienia są głównym działaniem niepożądanym odnotowanym w trakcie podawania heparyny. Pojawiały się u 1,5% do 20% pacjentów stosujących produkt. Mogą one wystąpić u pacjentów z organicznymi zmianami ze skłonnością do krwawień, zaburzeniami hemostazy w wywiadzie, w wieku podeszłym (zwłaszcza u kobiet) oraz w czasie jednoczesnego przyjmowania leków hamujących czynność płytek krwi.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: świąd, łysienie (przemijające, występowało po długotrwałym, najczęściej po 4 do 12 tyg. podawaniu heparyny, zwykle w dużych dawkach). Odnotowano przypadki martwicy skóry lub zgorzeli kończyn, jako wynik zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Osteoporoza (znacząca demineralizacja kości była obserwowana u kobiet przyjmujących więcej niż 10 000 IU na dobę przez sześć miesięcy).

Badania diagnostyczne:

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz) oraz stężenia wolnych kwasów tłuszczowych w surowicy - bezobjawowe i zwykle odwracalne.

Działania niepożądane odnotowane po stosowaniu heparyny do przepłukiwania dożylnych cewników i kaniul:

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby produkt Heparinum WZF stosowany jako roztwór 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 (patrz rozdział 4.4). Reakcje nadwrażliwości na heparynę są rzadkie. Są to: pokrzywka, zapalenie spojówek, zapalenie błony śluzowej nosa, astma, sinica, duszność, uczucie zagrożenia, gorączka, dreszcze, obrzęk naczynioruchowy i wstrząs anafilaktyczny.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Stosowanie dożylnie heparyny:

Potencjalnym ryzykiem terapii heparyną jest wystąpienie krwawień, związane głównie z przedawkowaniem. Ryzyko przedawkowania jest minimalizowane poprzez stałą kontrolę parametrów laboratoryjnych. Przy nieznacznym krwawieniu, należy produkt odstawić.

Jeśli krwawienie jest intensywniejsze, należy kontrolować czas krzepnięcia i liczbę płytek krwi.

Działanie heparyny można odwrócić podając dożylnie 1% roztwór siarczanu protaminy (1 mg siarczanu protaminy neutralizuje 115 IU heparyny). Podczas podawania siarczanu protaminy należy zachować ostrożność i unikać przedawkowania, ponieważ protamina posiada również właściwości przeciwzakrzepowe. Pojedyncza dawka protaminy nie powinna przekraczać 50 mg. Po dożylnym podaniu protaminy może wystąpić gwałtowne obniżenie ciśnienia tętniczego, bradykardia, bezdech, przemijające zaczerwienienie twarzy. Wystąpieniu tych działań niepożądanych można zapobiec wstrzykując protaminę bardzo powoli (nie szybciej niż 5 do 10 minut).

W sytuacjach zagrażających życiu należy rozważyć przetoczenie świeżej krwi lub świeżego mrożonego osocza.

Stosowanie heparyny do przepłukiwania dożylnych cewników i kaniul:

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzakrzepowe,
kod ATC: B 01 AB 01

Produkt zawiera heparynę niefrakcjonowaną, tj. heparynę sodową kwaśnego mukopolisacharydu (glukozaminoglikanu) otrzymywanego z jelit wieprzowych, która wykazuje właściwości przeciwzakrzepowe. Heparyna hamuje reakcje, które prowadzą do krzepnięcia krwi i tworzenia się fibrynowego skrzepu. Działa zarówno w warunkach *in vivo*, jak i *in vitro*. W małych ilościach związek ten w połączeniu z antytrombiną III, unieczynnia aktywną postać osoczowego czynnika X (Xa) oraz hamuje proces przekształcania protrombiny w trombinę. Heparyna może wydłużać czas protrombinowy. W większych ilościach heparyna unieczynnia trombinę oraz zapobiega przekształcaniu fibrynogenu w fibrynę. Przeciwdziała stabilizacji fibryny i hamuje aktywację jej czynnika stabilizującego. Nie wykazuje aktywności fibrynolitycznej, nie rozpuszcza istniejącego skrzepu włóknikowego. W trakcie podawania heparyny czas krwawienia nie ulega zmianie.

W zakresie dawek leczniczych (stosowanych w leczeniu zaburzeń zakrzepowo-zatorowych) heparyna powoduje wydłużenie czasu krzepnięcia (czas krzepnięcia pełnej krwi, czas kaolinowo-kefalinowy).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym początek działania przeciwzakrzepowego występuje w ciągu kilkunastu sekund, maksymalne działanie występuje po 10 minutach. Działanie heparyny utrzymuje się przez 2-4 godziny. Heparyna wiąże się z lipoproteinami o małej gęstości, globulinami (w tym alfa-globuliną) i z fibrynogenem.

Dystrybucja heparyny w organizmie dotyczy praktycznie przestrzeni wewnątrznaczyniowej. Objętość dystrybucji wynosi 0,07 l/kg. Heparyna jest metabolizowana głównie w wątrobie. Klirens nerkowy heparyny wynosi 0,5-0,6 ml/kg mc./min. Objętość dystrybucji i klirens nerkowy heparyny u noworodków osiągają wyższe wartości niż u dorosłych.

Heparyna nie przenika przez barierę łożyskową i do mleka kobiecego.

Jest mało prawdopodobne, aby heparyna stosowana w celu przepłukiwania dożylnych cewników i kaniul mogła osiągnąć stężenie we krwi, które wywoła działanie ogólnoustrojowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych danych niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Alkohol benzylový

Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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.

Heparyny i reteplazy nie należy łączyć w jednym roztworze.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pobraniu pierwszej dawki, fiołki należy przechowywać w lodówce nie dłużej niż 3 dni.

Okres ważności rozcieńczonego produktu Heparinum WZF (przygotowanie rozcieńczeń – patrz punkt 6.6).

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty 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.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Warunki przechowywania po pobraniu pierwszej dawki i po rozcieńczeniu produktu – patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki szklane zamykane korkiem gumowym i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

10 fiolek 5 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt Heparinum WZF można stosować:

- dożylnie - w powtarzanych wstrzyknięciach lub po uprzednim rozcieńczeniu 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem NaCl w ciągłym wlewie.

- w celu przepłukiwania dożylnych cewników i kaniul - po rozcieńczeniu 0,9% roztworem NaCl.

Rozcieńczanie:

- 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.

Okres trwałości rozcieńczonego produktu Heparinum WZF – patrz punkt 6.3.

Wszystkie czynności związane z rozcieńczaniem produktu należy wykonywać w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach. Należy zachować zasady aseptyki zarówno w odniesieniu do Heparinum WZF, jak i sprzętu użytego podczas podawania produktu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA OPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3023

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.10.1968 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.04.2020 r.

*Charakterystyka Produktu Leczniczego zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.757.2020.2.MW z dnia 10.04.2020 r.*