



OTHER
AGENTS

HEPARIN SINTETICA

20'000 UI / 48 ML



READY-TO-USE
PREPARATIONS



NOW AVAILABLE

WWW.SINTETICA.COM/CH

IMPROVING
THERAPIES

SINTETICA⁺

Verfügbare Konzentration

Code	GTIN	Pharmacode	Product		
104000035	7680677800016	7835672	Heparin Sintetica 20'000 UI/48 ml	1 Vial x 48 ml	417 UI / ml

417 UI / ml

Infusionslösung i.v. – gebrauchsfertig

Präparatename: Heparin Sintetica. **Wirkstoff:** Heparin-Natrium (aus der Darmschleimhaut vom Schwein) **Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten:** Behandlung thrombo-embolischer Erkrankungen jeglicher Ätiologie und Lokalisation sowie im Anschluss an eine thrombolytische Therapie; bei Herzinfarkt; zur Gerinnungshemmung bei extrakorporalem Kreislauf und Hämodialyse. **Dosierung/Anwendung:** *Übliche Dosierung* Die Dosierung von Heparin Sintetica ist den Gegebenheiten des Einzelfalls anzupassen (Art und Verlauf der Erkrankung, Körpergewicht und Alter des Patienten, unerwünschte Wirkungen etc.). Es ist unbedingt auf eine ausreichende Dosierung zu achten, da unter einer zu geringen Dosis der thrombotische Prozess weiter fortschreiten kann und die Gefahr einer tödlichen Embolie weiterhin besteht. Die Festlegung der Dosis erfolgt entweder nach Massgabe des Gerinnungsstatus (Thrombinzeit, partielle Thromboplastinzeit, aktivierte partielle Thromboplastinzeit), nach welchem sich im Fall von Einzelinjektionen i. v. auch der nächste Verabreichungszeitpunkt richtet, oder sie erfolgt rein schematisch. Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass die Dosierung von Heparin je nach Indikation stark variiert. Bei Anwendung niedriger Heparindosen zur Thromboembolieprophylaxe sind in der Regel keine Kontrollen des Gerinnungsstatus erforderlich. *Spezielle Dosierungsanweisungen* Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder mit einer Gerinnungsstörung ist die Behandlung mit Heparin Sintetica nach Massgabe des Gerinnungsstatus zu steuern. **Anwendungseinschränkungen:** *Kontraindikationen:* Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe laut Angaben zur Zusammensetzung; anamnestisch bekannter durch Heparin ausgelöster allergischer Thrombozytopenie; Erkrankungen, die mit einer erhöhten Blutungsneigung einhergehen; Erkrankungen, bei denen ein Verdacht auf Schädigung des Gefässsystems besteht; bevorstehendem Abort, Spinalanästhesie, Periduralanästhesie oder Lumbalpunktion. *Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:* Verdacht auf malignen Tumor mit Blutungsneigung, Nieren- oder Harnröhrensteine, chronischer Alkoholismus. Jegliche i. m. Injektionen sind während der Behandlung mit Heparin zu vermeiden, da ein erhöhtes Risiko für Hämatome besteht. Bei Säuglingen, Kindern und Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen und für die Anwendung als Thromboembolie-Prophylaxe. Bei Patienten, die unter Heparin eine klinisch bedeutsame Thrombozytopenie mit etwaiger zusätzlicher paradoxer Neigung zur arteriellen Thrombosierung entwickeln (oder bei denen dies bereits eingetreten ist), darf konventionelles ebenso wie niedermolekulares Heparin nur angewendet werden, wenn ein negatives Ergebnis eines in-vitro-Thrombozytenaggregationstests vorliegt. Bei Patienten mit anamnestischem Verdacht auf Heparin-induzierte Thrombozytopenie ist eine therapeutische Alternative zu unfractioniertem Heparin zu erwägen, selbst wenn der Thrombozytenaggregationstest negativ ist. **Interaktionen:** Wirkstoffe, die die Thrombozytenaggregation oder die Blutgerinnung beeinflussen, können zu erhöhter Blutungsneigung führen. Eine Verstärkung der Wirkung von Heparin Sintetica ist bei gleichzeitiger Anwendung von nicht-steroidalen Antirheumatika möglich. Vorsicht bei gleichzeitiger Anwendung von basischen Arzneimitteln. **Unerwünschte Wirkungen:** Während der Behandlung mit Heparin treten gelegentlich Blutungen auf, z.B. in Form von Hämaturie oder von subkutanen Hämatomen an Druck- oder Einstichstellen. Um Blutungen vorzubeugen, sind i.m. Injektionen während der Antikoagulationstherapie zu vermeiden; keine Vorbehalte bestehen hingegen bezüglich der Gabe anderer Arzneimittel s.c. oder gar i.v.. Geringfügige Blutungen, insbesondere kleine Hämatome, sind kein Anlass zur Unterbrechung der Heparingabe. Gegebenenfalls kann eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden. Bei schweren Blutungen wird empfohlen, die Heparingabe auszusetzen und zu warten, bis die Wirkung nachlässt. Bei Blutungen gefährlichen Ausmasses ist die Heparingabe auszusetzen und das noch in Zirkulation befindliche Heparin durch Injektion von Protaminhydrochlorid zu neutralisieren. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen betreffen das System der Blutgerinnung. Je nach Dosierung des Heparins muss häufig das Auftreten von Blutungen berücksichtigt werden. *Häufig:* Thrombozytopenie; erhöhte Serum-Transaminasen (AST, ALT) (im Allgemeinen reversibel und ohne klinische Bedeutung); Osteoporose bei langfristiger und hochdosierter Anwendung. *Selten:* allergische Reaktion (Urtikaria, Erythem, Übelkeit/Erbrechen, Pruritus, Dyspnoe, Bronchospasmus und Blutdruckabfall); Nekrose der Haut. *Sehr selten:* anaphylaktischer Schock, Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse; Hyperkaliämie und metabolische Azidose, insbesondere bei Patienten mit Niereninsuffizienz und/oder Diabetes; erhöhte γ -GT, LDH und Lipase (im Allgemeinen reversibel und ohne klinische Bedeutung); Alopezie (reversibel); Priapismus; *Gelegentlich:* lokale Gewebsreaktionen (Verhärtung, Rötung). **Inkompatibilitäten:** Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. **Schwangerschaft/Stillzeit:** Es liegen keine klinischen Daten zu den Auswirkungen von Heparin Sintetica bei Schwangeren und keine präklinischen tierexperimentellen Studien vor. Da Heparin nicht die Plazentaschranke passiert, ist keine direkte teratogene Wirkung auf den menschlichen Fetus zu erwarten. Bei Anwendung in der Schwangerschaft ist besondere Vorsicht angezeigt. Da Heparin nicht in die Muttermilch abgegeben wird, ist es auch wenig wahrscheinlich, dass Heparin Sintetica in die Muttermilch übergeht. Entsprechend liegen keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für die Anwendung während der Stillzeit vor. **Abgabekategorie:** Liste B **Packung:** Vial 1 x 48 ml **Ausführliche Informationen:** sind der publizierten Arzneimittelinformation zu entnehmen unter www.swissmedinfo.ch **Zulassungsnummer:** 67780 (Swissmedic) **Zulassungsinhaber:** Sintetica SA, Via Penate 5, CH-6850 Mendrisio. Tel. 0800 005 707 / E-Mail: infoch@sintetica.com **Stand der Information:** Juli 2021