

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Heparin LEO 100 a.e./ml, stungulyf, lausn heparínnatríum

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Heparin LEO og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Heparin LEO
3. Hvernig nota á Heparin LEO
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Heparin LEO
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Heparin LEO og við hverju það er notað**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Heparín hindrar myndun blóðtappa (sega) í slagæðum og bláæðum með því að minnka blóðstorknun. Heparin LEO getur einnig leyst upp sumar gerðir af blóðtöppum. Blóðtappar myndast einkum í tengslum við skurðaðgerðir og rúmlegu í langan tíma.

Þú getur fengið Heparin LEO sem fyrirbyggjandi við blóðtöppum eða til meðferðar á þeim.

Heparin LEO 100 a.e./ml, stungulyf, lausn er notað til að koma í veg fyrir storknun blóðs í æðaleggjum.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Heparin LEO**

**Ekki má nota Heparin LEO**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir heparínnatríum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur eða hefur haft of fáar blóðflögur eftir heparínmeðferð.
- ef þú ert með virka blæðingu eða áhættu fyrir meiriháttar blæðingu. ef þú ert með bólgu í hjartalokum.
- ef þú átt að fá staðdeygingu (t.d. mænudeyging (epidural)) á sama tíma og þú færð heparín til að leysa upp blóðtappa.

Heparin LEO inniheldur 10 mg/ml af rotvarnarefninu bensýlalkóhóli. Ekki má gefa það fyrirburum og nýfæddum börnum vegna hættu á heilkenni andkafa.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun sýna ýtrustu varúð við meðferð þína með Heparin LEO.

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Heparin LEO er notað:

- ef þú ert í blæðingarhættu.
- ef þú ert með of mikið kalíum í blóði (t.d í tengslum við sykursýki, nýrnavandamál, röskun á sýrustigi líkamans) eða notar kalíumsparandi, vatnslosandi lyf (þvagræsilyf).

- ef þú notar eða átt að nota lyf sem þynna blóðið og önnur lyf við blóðtappa.
- ef þú átt að fá staðdeyfingu (t.d. mænudeyfingu) á sama tíma og þú færð heparín til koma í veg fyrir blóðtappa. Hafðu strax samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn ef þú hefur fengið mænudeyfingu og færð bakverki eða tilfinningaleysi, stífleika eða máttleysi í fótleggi og vandamál tengd starfsemi þarma og þvagblöðru.

Á meðan þú ert á meðferð með Heparin LEO mun lækinn taka blóðsýni reglulega.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Heparin LEO**

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækinn vita ef þú notar:

- Lyf við gigt eða verkjum (t.d. acetylsalicylsýru, bólgueyðandi verkjalyf (NSAID)) og sértæka serótónínendurupptökuhemla (t.d. citalopram, escitalopram, fluoxetin, sertralin).
- Önnur lyf til fyrirbyggjandi notkunar við blóðtöppum eða til meðferðar á þeim (blóðþynningarlyfjum).
- K-vítamínblökka (t.d. warfarin, acenocoumarol).
- Virkjað prótein C (lyf við alvarlegri blóðeitrun) og hemla með beina verkun á þætti Xa og IIa (t.d. rivaroxaban, apixaban, edoxaban).

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

#### Meðganga

Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring) (Sjá kafla 2 Heparin LEO inniheldur bensýlalkóhól, metýl- og própýlhýdroxýbensóat og natríum).

#### Brjóstgjöf

Þú mátt nota Heparin LEO þótt þú sért með barn á brjósti.

#### Frjósemi

Reynsla af notkun Heparin LEO liggur ekki fyrir.

### **Akstur og notkun véla**

Heparin LEO hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Heparin LEO inniheldur bensýlalkóhól, metýl- og própýlhýdroxýbensóat og natríum**

Metýlparahýdroxýbensóat (E218) og própýlparahýdroxýbensóat (E216) geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum) og í undantekningartilvikum, berkjukrampa.

Lyfið inniheldur 10 mg/ml af bensýlalkóhóli. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Bensýlalkóhól getur valdið alvarlegum aukaverkunum þ.m.t. öndunarerfiðleikum (kallast heilkenni andkafa eða „gasping syndrome“) hjá ungum börnum.

Ekki gefa fyrirburum og nýburum yngri en 4 vikna Heparin LEO.

Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára), nema að ráði læknisins. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum hjá ungum börnum og valdið aukaverkunum.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Lyfið inniheldur 36 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju 10 ml hettuglasi. Þetta jafngildir 1,8% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

### 3. Hvernig nota á Heparin LEO

Læknirinn segir til um hvaða skammt þú færð og hversu oft lyfið er gefið. Ef eitthvað er óljóst skaltu leita upplýsinga hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum. Aðeins læknirinn getur breytt skammtinum.

Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun gefa þér lyfið. Heparin LEO verður sprautað í bláæð (um æðalegg).

Aldrei má sprauta Heparin LEO í vöðva.

#### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samband við læknum, bráðamóttöku eða lyfjafræðing ef þú heldur að þú hafir fengið meira Heparin LEO en talað er um í fylgiseðlinum eða meira en læknirinn hefur ávísað (og þú finnur fyrir slappleika).

Ef þú hefur fengið of mikið af Heparin LEO getur þú fengið blæðingar, t.d. frá slímhimnum, frá sári á húðinni, frá meltingarfærum og kviðarholi.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### Ef gleymist að nota Heparin LEO

Spurðu læknum eða hjúkrunarfræðinginn ef þú heldur að skammtur hafi gleymst.

#### Ef hætt er að nota Heparin LEO

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú færð alvarlegar aukaverkanir skaltu strax hafa samband við læknum eða hjúkrunarfræðinginn. Ef þú færð alvarlegar aukaverkanir eftir útskrift skaltu strax hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.

#### Alvarlegar aukaverkanir

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá á milli 1 og 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- Blæðingar.
- Margúll.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá á milli 1 og 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Blæðing frá húð og slímhimnum og marblettir vegna breytinga í blóðinu (of fáar blóðflögur). (Blóðflagnafæð, gerð I eða gerð II). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Skyndileg útbrot á húð, öndunarerfiðleikar og aðsvif (á innan við mínútum eða klukkustundum) vegna ofnæmis (bráðaofnæmi/ofnæmislost). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Að hluta til lengdur virkjaður storknunartími blóðs, sem er utan meðferðarsvæðis.
- Viðvarandi, sársaukafullt holdris (sístaða reður). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.

## Aðrar aukaverkanir

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá á milli 1 og 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- Hækkuð lifrarpróf (án einkenna) (transamínasar/amínótransferasar). Getur hjá sumum þróast í alvarlega aukaverkun. Hafið samband við lækinn.
- Roði í húð (hörundsroði).

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá á milli 1 og 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Ofnæmisviðbrögð.
- Máttleysi í vöðvum, ringlun, málerfiðleikar vegna aukins magns kalíums í blóði. Aukið magn af kalíum í blóði getur örsjaldan orðið alvarlegt og leitt til lómunar og hjartsláttartruflana (hætta á hjartastoppi) (blóðkalíumhækkun). Ræddu við lækinn.
- Aukin hætta á beinbrotum vegna þess að beinin verða stökk (beinþynning). Getur orðið alvarleg aukaverkun. Hafðu samband við lækinn ef þú færð skyndilega bakverk.
- Erting, verkir og mar á stungustað.
- Húðbreytingar með sárum og vefjadauða (drep í húð).
- Ýmiskonar útbrot á húð.
- Ofsakláði.
- Kláði.

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Heparin LEO

### Geymsluþol eftir opnun:

Efnafræðilegt og eðlisfræðilegt geymsluþol eftir opnun er 28 dagar við 30°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði er geymsluþol allt að 28 dagar við 30°C. Aðrir geymslutímar og geymsluskilyrði eftir opnun eru á ábyrgð notandans.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Heparin LEO má geyma við stofuhita.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og miðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef það er skýjað eða sýnilegar agnir eru í hettuglasinu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Heparin LEO inniheldur

- Virka innihaldsefnið er heparínnatríum.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríumsítrat, bensýlalkóhól, metýlparahýdroxýbensóat (E 218), própýlparahýdroxýbensóat (E 216), saltsýra (til stillingar á sýrustigi) og vatn fyrir stungulyf

**Lýsing á útliti Heparin LEO**

Heparin LEO er hettuglas með tærum, litlausum eða gulum vökva, ekki skýjaður og án sýnilegra agna.

**Pakkningastærðir**

Hettuglös 10 x 10 ml.

**Markaðsleyfishafi**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Danmörk

**Framleiðandi**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Danmörk

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2025.**