**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Heparinum WZF 5000 TV/ml injekcinis tirpalas

Heparino natrio druska

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml tirpalo yra 5000 TV heparino natrio druskos.

Kiekviename flakone (5 ml) yra 25000 TV heparino natrio druskos.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: benzilo alkoholis, natrio chloridas, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

10 flakonų po 5 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Negalima leisti į raumenis.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25  C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Po pirmos dozės pavartojimo, flakonus laikyti šaldytuve ne ilgiau kaip 3 paras.

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163, Kaunas

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/19/0963/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

heparinum wzf

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas** Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Lenkija

**Perpakavo** UAB „Entafarma“

**Perpak. serija**

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo – 3 metai, referencinio – 5 metai; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą – laikyti ne aukštesnėje kaip 25 oC temperatūroje, negalima užšaldyti, o po pirmos dozės pavartojimo, flakonus laikyti šaldytuve ne ilgiau kaip 3 paras, referencinio flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaisas būtų apsaugotas nuo šviesos.*

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Heparinum WZF 5000 TV/ml injekcinis tirpalas

Heparino natrio druska

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti į veną.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {MMMM mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA

**Perpak. serija**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Heparinum WZF 5000 TV/ml injekcinis tirpalas**

Heparino natrio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Heparinum WZF ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Heparinum WZF

3. Kaip vartoti Heparinum WZF

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Heparinum WZF

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Heparinum WZF ir kam jis vartojamas**

Heparinum WZF vartojamas venų ir arterijų tromboembolijos (kraujo krešulių susidarymo) gydymui arba profilaktikai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Heparinum WZF**

**Heparinum WZF vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija heparinui, pentozano polisulfatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- jei yra kraujavimas dėl hemostazės sutrikimo (išskyrus suvartojimo koaguliaciją, sukeltą ne heparino);

- jei yra organinių žaizdų, linkusių kraujuoti;

- sergantiems ūminiu bakteriniu endokarditu (išskyrus endokarditą, kai yra mechaninis protezas);

- pooperaciniu laikotarpiu po didelės apimties galvos ar stuburo smegenų operacijų;

- sergantiems galvos smegenų kraujagyslių ligomis, pasireiškiančiomis kraujavimu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Heparinum WZF.

*Laboratoriniai tyrimai.* Prieš pradedant vartoti natrio hepariną, rekomenduojama patikrinti trombocitų skaičių. Trombocitų skaičių rekomenduojama tikrinti du kartus per savaitę. Jei vaistas vartojamas ilgai, šį nurodymą būtina vykdyti bent pirmąjį mėnesį, o po to trombocitų skaičių galima tikrinti rečiau.

*Ambulatoriškai besigydančius pacientus reikia perspėti apie kraujavimo pavojų. Be to, natrio heparino skiriama atsargiai:*

* jei padidėjęs kraujavimo pavojus;
* sergantiems kepenų ar inkstų nepakankamumu;
* esant hipertenzijai;
* sergantiems ar susirgusiems opalige, arba jei yra ar buvo kitokių opų ar žaizdų, linkusių kraujuoti;
* sergantiems kraujagyslių ligomis.

Aprašyta retų sunkios trombocitopenijos (trombocitų skaičiaus sumažėjimo) atvejų. Jai esant, gali ištikti arterijų ar venų trombozė. Jei taip atsitinka, heparino vartoti toliau negalima. Pacientą būtina atidžiai stebėti, jei pasireiškia trombocitopenija, trombozė ar trombozės pasunkėjimas, dėl kurių tenka nutraukti heparino vartojimą, arba jei gydymo metu pasireiškia suvartojimo koaguliopatija.

Kai heparinas vartojamas pirmą kartą, minėtų sutrikimų pavojus yra didžiausias nuo 5-osios iki 21-osios gydymo dienos. Gali būti, kad jų atsiranda dėl imuninių – alerginių mechanizmų.

**Kiti vaistai ir Heparinum WZF**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nepatartina vartoti kartu su:

* geriamaisiais salicilatais. Dėl trombocitų funkcijos slopinimo gali padidėti kraujavimo pavojus. Vartojant hepariną, malšinti skausmą ar mažinti temperatūrą reikėtų kitais vaistais;
* nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo. Dėl trombocitų funkcijos slopinimo gali padidėti kraujavimo pavojus. Jei kartu su šiais vaistais būtina vartoti hepariną, pacientui reikia atidžios gydytojo priežiūros;
* tiklopidinu. Dėl trombocitų funkcijos slopinimo gali padidėti kraujavimo pavojus. Kartu su didelėmis heparino dozėmis šio vaisto skirti nepatartina, o kartu su mažomis profilaktinėmis dozėmis skirti atsargiai (būtinas biologinis ir klinikinis paciento stebėjimas).

*Vartojimas kartu su kitais vaistais*

Geriamieji antikoaguliantai

Vartojant hepariną:

* sustiprėja krešumą mažinantis poveikis;
* dėl heparino poveikio gali būti neteisingas protrombino tyrimo rezultatas;
* keičiant hepariną peroraliniu antikoaguliantu, pacientui būtinas atidus klinikinis stebėjimas;
* peroralinių antikoaguliantų poveikis stebimas taip:
* arba protrombino laikas tikrinamas iki heparino vartojimo ir jį vartojant tuo metu, kai heparino aktyvumas per mažas, kad keistų protrombino rodiklį;
* arba naudojami tokie reagentai, su kuriais atliekamų tyrimų rodiklių heparinas neiškreipia.

Sisteminio poveikio gliukokortikoidai

Vartojant hepariną didelėmis dozėmis ar ilgai (daugiau kaip 10 dienų), padidėja gliukokortikoidų sukeliamas kraujavimo pavojus (gliukokortikoidai sukelia gleivinės sunykimą ir kraujagyslių trapumo padidėjimą). Kartu su gliukokortikoidais heparino skiriama tik jei būtinai reikia, ir ypač atsargiai.

*Dekstranas-40 (vartojamas į veną)*

Vartojant kartu, gali padidėti kraujavimo pavojus, nes dekstranas-40 slopina trombocitų funkciją. Heparino dozę reikia koreguoti taip, kad kraujo krešumas būtų ne daugiau kaip 1,5 karto mažesnis už standartinį (vartojant hepariną kartu su dekstranu-40 ir baigus dekstrano-40 vartojimą).

Nitratai

Buvo pranešta apie sumažėjusį heparino aktyvumą, kai kartu buvo skiriama glicerolio trinitrato infuzija į veną.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nors pro placentą į vaisių heparinas neprasiskverbia, o toksinio poveikio žmogaus vaisiui nepastebėta, tačiau nėščiosioms šio vaisto skiriama labai atsargiai, nes jis didina kraujavimo iš gimdos ir placentos pavojų (ypač gimdymo metu).

Jei numatoma chirurginė intervencija, heparino vartojimą patartina nutraukti.

Žindymo laikotarpis

Heparino neišsiskiria į motinos pieną, todėl, vartojant šį vaistą, galima maitinti krūtimi.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenys neaktualūs.

**Heparinum WZF sudėtyje yra benzilo alkoholio**

Kiekviename šio vaisto flakone yra 50 mg benzilo alkoholio, tai atitinka 10 mg/ml. Benzilo alkoholis gali suketi alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiobčiojimo sindromą), rizika. Neduokite savo naujagimiui (iki 4 savaičių), nebent tai patarė gydytojas.

Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų), nebent tai patarė gydytojas arba vaistininkas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate inkstų arba kepenų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

**Heparinum WZF sudėtyje yra natrio**

Kiekviename šios vaisto flakone yra 23,5 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti Heparinum WZF**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

*Leisti į veną. Neleisti į raumenis!*

Dozavimas

Dozuojama individualiai. Būtinos dozės kartotinai leidžiamos į veną arba nepertraukiamai infuzuojamos. Įprastinė paros dozė vaikams ir suaugusiems – 400-600 TV/kg. Senyvo amžiaus žmonėms paprastai skiriama pusė šios dozės.

Gydymo kontrolė

Jei šio vaisto skiriama gydymui, tai dozės nepertraukiamai infuzijai apskaičiuojamos pagal krešulio susidarymo sulėtėjimą bendruosiuose kraujo koaguliacijos tyrimuose. Pavyzdžiui, Hauelio (Howell) laikas (laikas, per kurį sukreša citruota plazma ją aktyvavus) turi būti 2-3, o cefalino – kaolino laikas – 1,5-3 kartus ilgesnis už standartinį (pastaruoju atveju – priklausomai nuo naudojamo cefalino jautrumo).

Kartotinai natrio heparino leidžiant į veną, dozė laikoma tinkama, jei prieš kitą injekciją kraujo krešėjimas būna sumažėjęs (pvz., Hauelio laikas 30 sek. ilgesnis).

Sumažėjusio krešėjimo pikai gali sukelti kraujavimą, todėl negalima nepertraukiamai kartoti injekcijų į veną:

* sergantiems inkstų ar kepenų nepakankamumu;
* jei padidėjęs kraujospūdis;
* sergantiems ar sirgusiems opalige, arba jei yra ar buvo kitokių opų ar žaizdų, linkusių kraujuoti.

Be to, šiems pacientams hepariną patartina dozuoti taip, kad kraujo krešėjimas susilpnėtų saikingai.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Iš pradžių turi būti vartojama įprastinė gydomoji dozė. Tolesnes dozės ir (ar) dozavimo intervalus nurodys gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Heparinum WZF dozę?**

Perdozavus heparino, gali per daug susilpnėti kraujo krešėjimas. Pagrindinis perdozavimo požymis yra kraujavimas. Kraujavimo vieta ir stiprumas priklauso nuo paciento organizmo. Jei dėl kraujavimo tenka baigti įsotinimą heparinu, jo neutralizavimui lėtai lašinama protamino į veną. Reikalinga protamino dozė neatitinka heparino dozės, nes heparinas jau būna netekęs dalies aktyvumo. Kuo vėliau nuo heparino vartojimo pradžios skiriama protamino, tuo mažesnės jo dozės (lyginant su suvartota heparino doze) reikia, nes heparinas metabolizuojamas. 1 mg protamino neutralizuoja 100 TV heparino.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei manote, kad vaistas Jums sukelia šalutinį poveikį arba jei atsiranda bet kuris toliau išvardytas poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Įvairaus sunkumo kraujavimas (būtina nedelsiant pasakyti gydytojui arba slaugytojui).** Gali kraujuoti iš odos, gleivinės, žaizdų, virškinimo trakto ir šlapimo takų. Kraujavimo atsiradimą gali skatinti pažeidimas, inkstų funkcijos sutrikimas ir tam tikri tuo pat metu vartojami vaistai.

Labai dažnas šalutinis poveikis (atsiranda daugiau kaip 10 vaisto vartojančių žmonių iš 100).

1. Padidėjęs kepenų fermentų ALT, AST, gama GT, LDH ir lipazės kiekis serume.

Dažnas šalutinis poveikis (atsiranda 1‑10 vaisto vartojančių žmonių iš 100).

1. Trombocitų skaičiaus sumažėjimas, paprastai vidutinio sunkumo (>100 000/mm3), prasidedantis anksti (prie penktąją gydymo dieną), gydymo dėl to nutraukti nereikia.
2. Audinių reakcija injekcijos vietoje (sukietėjimas, paraudimas, spalvos pokytis ir nedidelės kraujosruvos).

Nedažnas šalutinis poveikis (atsiranda 1-10 vaisto vartojančių žmonių iš 1000).

1. Alerginės reakcijos, kurių galimi simptomai yra pykinimas, galvos skausmas, temperatūros padidėjimas, sąnarių skausmas, dilgėlinė, vėmimas, niežulys, dusulys, bronchų spazmas (švokštimas) ir kraujospūdžio sumažėjimas.
2. Lokali ir išplitusi padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant angioneurozinę edemą (veido ir gerklės patinimą, galintį sukelti dusulį ir rijimo sutrikimą), laikiną nuplikimą ir odos nekrozę.
3. Laikinas nuplikimas, odos nekrozė.
4. Heparinas, ypač vartojamas didelėmis dozėmis kelių mėnesių laikotarpiu, gali sukelti kaulų tankio sumažėjimą (osteoporozę), ypač pacientams, kurie turi rizikos veiksnių.

Retas šalutinis poveikis (atsiranda 1‑10 vaisto vartojančių žmonių iš 10000).

1. Padidėjusio jautrumo benzilo alkoholiui reakcijos.
2. Labai didelis trombocitų skaičiaus sumažėjimas.
3. Tam tikro hormono (aldosterono) kiekio sumažėjimas, ypač jei paciento inkstų funkcija yra sutrikusi arba jis serga cukriniu diabetu.

Labai retas šalutinis poveikis (atsiranda mažiau kaip 1 vaisto vartojančiam žmogui iš 10000).

1. Tam tikras trombocitų skaičiaus sumažėjimas (II tipo trombocitopenija), pasireiškiantis praėjus kelioms savaitėms po gydymo heparinu pabaigos.
2. Anafilaksinis šokas (sunki alerginė reakcija), ypač pacientams, kurie jau yra vartoję heparino ir yra jam įjautrinti.
3. Kraujagyslių spazmas.
4. Priapizmas (skausminga ilgalaikė erekcija).
5. Poodinio audinio kalcio sankaupų atsiradimas injekcijos vietoje (daugiausia pacientams, kurie serga inkstų nepakankamumu).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu [http://www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/)). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Heparinum WZF**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 oC temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Po pirmos dozės pavartojimo, flakonus laikyti šaldytuve ne ilgiau kaip 3 paras.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki/EXP“ ir flakono nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus nuosėdų, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Heparinum WZF sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra heparino natrio druska. 1 ml tirpalo yra 5000 TV heparino natrio druskos. Viename flakone (5 ml) yra 25 000 TV heparino natrio druskos.
2. Pagalbinės medžiagos yra benzilo alkoholis, natrio chloridas, natrio hidroksidas arba vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

**Heparinum WZF išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus bespalvis ar gelsvas tirpalas.

Pakuotėje yra dešimt flakonų po 5 ml.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

Lenkija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A

LT-49163, Kaunas

Lietuva

El. paštas: [info@actiofarma.com](mailto:info@actiofarma.com)

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo – 3 metai, referencinio – 5 metai; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą – laikyti ne aukštesnėje kaip 25 oC temperatūroje, negalima užšaldyti, o po pirmos dozės pavartojimo, flakonus laikyti šaldytuve ne ilgiau kaip 3 paras, referencinio flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaisas būtų apsaugotas nuo šviesos.*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-10-05.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.