

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EPSODILAVE 250 U.I./5 ml soluzione per pervietà dei cateteri

EPSODILAVE 300 U.I./3 ml soluzione per pervietà dei cateteri

EPSODILAVE 500 U.I./2 ml soluzione per pervietà dei cateteri

Eparina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è EPSODILAVE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EPSODILAVE
3. Come usare EPSODILAVE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EPSODILAVE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EPSODILAVE e a cosa serve

EPSODILAVE contiene il principio attivo eparina sodica appartenente al gruppo dei medicinali chiamati anticoagulanti che agiscono prevenendo la formazione di coaguli di sangue (trombi).

Questo medicinale è utilizzato per mantenere puliti e liberi i dispositivi medici inseriti in vena (cateteri posizionati in vena e cannule), usati per la somministrazione di medicinali per via endovenosa, sia in maniera intermittente, che in maniera continua (per flebo) o in caso di ripetuti prelievi di sangue.

Questo medicinale può essere usato a riposo, dopo ogni somministrazione o dopo ogni prelievo di sangue in modo da evitare la formazione di coaguli di sangue, all'interno dei dispositivi stessi, che possono interferire con il passaggio dei medicinali da somministrare. La dose di EPSODILAVE utilizzata è sufficiente per ottenere un effetto anticoagulante senza causare effetti nel paziente.

2. Cosa deve sapere prima di usare EPSODILAVE

Non usi EPSODILAVE

- se è allergico all'eparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se, in seguito all'uso di medicinali che contengono eparina o pentosano polisolfato, ha avuto una diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue;
- se ha bassi livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia severa);
- se ha un sanguinamento incontrollabile (emorragia), eccetto i casi in cui è dovuto ad una particolare condizione chiamata coagulazione intravascolare disseminata.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare EPSODILAVE.

Questo medicinale non deve essere iniettato, né usato per la terapia anticoagulante.

EPSODILAVE le sarà somministrato con cautela se:

- soffre di gravi problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica);
- è a rischio di emorragia, in particolare se:

- soffre di pressione del sangue alta e non sta seguendo alcuna terapia per controllare tale disturbo (ipertensione non controllata);
- in passato ha presentato una lesione dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica);
- presenta una dilatazione a livello delle vene dell'esofago (varici esofagee);
- soffre di disturbi del sangue con aumentata tendenza al sanguinamento;
- presenta una riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- soffre di malattie causate da un'insufficiente circolazione del sangue al cervello (patologie cerebrovascolari);
- presenta un'infezione della membrana che riveste le cavità del cuore (endocardite batterica);
- si è sottoposto ad un intervento chirurgico al cervello, al midollo spinale, all'occhio.

Se questo medicinale le viene somministrato durante l'anestesia spinale o epidurale, informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta sintomi quali: dolore nella parte bassa della schiena (lombare), torpore e debolezza degli arti inferiori (deficit sensoriale e motorio), disfunzione dell'intestino o della vescica.

EPSODILAVE può causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia).

Interrompa il trattamento con questo medicinale se i livelli delle piastrine nel sangue diminuiscono (trombocitopenia). Questo effetto può essere associato a formazione di coaguli (trombosi arteriose o venose), può essere di tipo allergico o può verificarsi in seguito al passaggio accidentale del medicinale in vena.

Per prevenire la comparsa di questi effetti, è necessario eseguire le analisi del sangue prima di iniziare il trattamento con questo medicinale e poi due volte alla settimana durante il trattamento, in modo da controllare i livelli delle piastrine. In caso di trattamenti prolungati esegua questi controlli per almeno un mese. Dopo il primo mese di trattamento con questo medicinale, può ridurre la frequenza delle analisi del sangue.

Altri medicinali ed EPSODILAVE

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo i seguenti medicinali, in quanto potrebbero diminuire l'effetto di EPSODILAVE se somministrati attraverso lo stesso catetere:

- solfato di protamina, un antidoto che blocca l'azione dell'eparina;
- medicinali appartenenti al gruppo dei digitalici, utilizzati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore;
- tetracicline, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da batteri (antibiotici);
- antistaminici, medicinali utilizzati per il trattamento delle allergie o dei disturbi dello stomaco legati ad un aumento dell'acidità;
- nitroglicerina, un medicinale utilizzato per il trattamento di disturbi al cuore. In caso di somministrazione contemporanea di EPSODILAVE e nitroglicerina, il medico dovrà tenerla sotto stretto controllo ed eventualmente aggiustare la dose di eparina.

Anche se alle dosi raccomandate, il passaggio accidentale di questo medicinale in vena non causa effetti, faccia attenzione se sta usando i seguenti medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti:

- medicinali utilizzati per prevenire la formazione di coaguli (medicinali antiaggreganti) come la ticlopidina, l'acido acetilsalicilico o altri medicinali appartenenti alla classe degli antinfiammatori non steroidei (FANS) usati per alleviare le infiammazioni ed i dolori;
- medicinali anticoagulanti assunti per bocca, utilizzati per migliorare la circolazione del sangue;
- glucocorticoidi, medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni;
- destrano, se somministrato per iniezione (via parenterale), utilizzato per aumentare il volume del sangue circolante e per prevenire la formazione di coaguli nel sangue;
- alprostadil, un medicinale utilizzato per il trattamento della disfunzione erettile. In tal caso, il medico dovrà tenerla sotto stretto controllo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto controllo diretto del medico.

Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare EPSODILAVE

Questo medicinale verrà somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario rispettando le condizioni di sterilità. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Ad ogni utilizzo del catetere o di un altro dispositivo per la somministrazione in vena dei medicinali, la quantità di EPSODILAVE da utilizzare corrisponde al volume intraluminale del circuito.

Si raccomanda di cambiare la soluzione ogni volta che si usa il catetere o il dispositivo di perfusione.

Ad ogni nuovo utilizzo del dispositivo, è necessario aspirare la soluzione intraluminale di eparina prima di procedere alla somministrazione di un medicinale (trattamento infusionale) o ad un prelievo.

La concentrazione da utilizzare è stabilita dal medico, tenendo conto delle procedure d'uso dei cateteri.

Se usa più EPSODILAVE di quanto deve

Se viene somministrata una dose eccessiva di EPSODILAVE, si possono verificare sanguinamenti (emorragie).

In caso ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Rari (possono interessare fino a 1 persona ogni 1000)

- riduzione dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- danno e morte del tessuto nel sito di iniezione del medicinale (necrosi cutanea).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- sanguinamento (a carico della cute, delle mucose, di ferite, del tratto gastrointestinale o urogenitale ecc.). Questo effetto dipende dalla dose somministrata ed è correlato all'azione farmacologica del medicinale;
- reazioni allergiche anche gravi (anafilattiche) con sintomi quali nausea, vomito, brividi, febbre, irritazione della pelle (orticaria), difficoltà a respirare (dispnea, broncospasmo), gonfiore della mucosa che si trova nello spazio compreso fra le due corde vocali vere (glottide), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), raffreddore di tipo allergico (rinite), lacrimazione;
- maggiore rischio di fratture (osteoporosi) e perdita di capelli (alopecia), in particolare in seguito a trattamenti a lungo termine;
- formazione di lividi nel sito di iniezione (ematoma locale) e irritazione (eritema o eczema) nella zona circostante, leggero dolore o manifestazioni allergiche (simili a quelle da rilascio di istamina);
- alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue che indicano la funzionalità del fegato (AST, ALT, γ GT);

- aumento della produzione di aldosterone da parte del surrene (iperaldosteronismo) e aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- accumulo di sangue a livello spinale ed epidurale in pazienti sottoposti ad anestesia epidurale o spinale oppure a puntura spinale. Questi ematomi hanno causato, nei casi più gravi, paralisi prolungata o permanente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EPSODILAVE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EPSODILAVE 250 U.I./5 ml soluzione per pervietà dei cateteri

- Il principio attivo è eparina sodica. 1 ml di soluzione contiene 50 U.I. di eparina sodica.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene EPSODILAVE 300 U.I./3 ml soluzione per pervietà dei cateteri

- Il principio attivo è eparina sodica. 1 ml di soluzione contiene 100 U.I. di eparina sodica.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene EPSODILAVE 500 U.I./2 ml soluzione per pervietà dei cateteri

- Il principio attivo è eparina sodica. 1 ml di soluzione contiene 250 U.I. di eparina sodica.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di EPSODILAVE e contenuto della confezione

EPSODILAVE 250 U.I./5 ml soluzione per pervietà dei cateteri
Confezione da 10 fiale da 5 ml di soluzione.

EPSODILAVE 300 U.I./3 ml soluzione per pervietà dei cateteri
Confezione da 10 fiale da 3 ml di soluzione.

EPSODILAVE 500 U.I./2 ml soluzione per pervietà dei cateteri
Confezione da 10 fiale da 2 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia

Produttore

Biologici Italia Laboratories S.r.l.
Via Filippo Serpero, 2

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Per la determinazione dell'appropriatezza d'uso in un determinato paziente, il prescrittore deve essere a conoscenza dell'intero contenuto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Posologia e modo di somministrazione

Ad ogni utilizzo del catetere o del dispositivo di perfusione, iniettare un volume di EPSODILAVE, corrispondente al volume intraluminale del circuito. La soluzione dovrebbe essere cambiata ogni volta che si usa il catetere o il dispositivo di perfusione.

Al momento di ogni nuovo utilizzo del circuito, si raccomanda di aspirare la soluzione intraluminale di eparina prima di procedere alla somministrazione del trattamento infusionale o al prelievo.

La concentrazione di utilizzo è lasciata al giudizio del medico, tenuto conto delle procedure d'uso dei cateteri.

Avvertenze speciali

L'eparina può causare, in rari casi, trombocitopenia, eventualmente associata a trombosi arteriose o venose. Questi effetti, probabilmente di natura immunitaria, potrebbero verificarsi anche in seguito ad accidentale passaggio sistemico di EPSODILAVE ed impongono la sospensione dell'utilizzo del medicinale. Gli effetti immunoallergici dell'eparina, si manifestano nella maggioranza dei casi tra il 5° e il 21° giorno di trattamento. Occorre quindi monitorare i valori della conta delle piastrine nei pazienti in cui viene utilizzato EPSODILAVE: effettuare una conta piastrinica prima dell'utilizzo e due conte alla settimana dopo l'inizio dell'utilizzo; se si rende necessario un utilizzo prolungato, questo schema di sorveglianza deve essere rispettato almeno durante il primo mese; in seguito la sorveglianza potrà essere diradata.

L'eparina sodica sopprime la secrezione di aldosterone da parte del surrene con possibile conseguente iperkaliemia, in particolare nei pazienti affetti da diabete mellito, insufficienza renale cronica, anamnesi positiva per acidosi metabolica, livelli plasmatici aumentati del potassio oppure nei pazienti in trattamento con farmaci risparmiatori di potassio. Il rischio di iperkaliemia sembra aumentare con la durata del trattamento ma normalmente è reversibile. Gli elettroliti sierici devono essere misurati nei pazienti a rischio prima di iniziare la terapia con eparina e successivamente devono essere monitorati con regolarità, in particolare quando il trattamento è prolungato per oltre 7 giorni.

Sono stati segnalati casi di necrosi cutanea, a volte preceduta da porpora o da lesioni eritematose dolorose, quando l'eparina viene somministrata per via sottocutanea. In questi casi, è consigliabile interrompere il trattamento immediatamente.

Nei pazienti sottoposti ad anestesia per via epidurale o spinale oppure per puntura lombare, l'uso profilattico di eparina è stato associato molto raramente a ematomi epidurali o spinali con risultante paralisi prolungata o permanente. Il rischio aumenta utilizzando cateteri epidurali o spinali per l'anestesia, impiegando in concomitanza farmaci che influenzano la coagulazione come gli antiinfiammatori non steroidei (FANS), farmaci che inibiscono l'aggregazione piastrinica o anticoagulanti, e in caso di punture traumatiche o ripetute.

Nel decidere l'intervallo tra la somministrazione di eparina a dosaggi profilattici e il posizionamento o rimozione del catetere spinale o epidurale, vanno valutate sia le caratteristiche del medicinale che il profilo clinico del paziente. Nel caso dell'eparina non frazionata si raccomanda di somministrare la dose pre-operatoria di eparina non prima di 1 ora dopo il posizionamento del catetere per l'anestesia, di rimuovere il catetere non prima di 4 ore dopo l'ultima dose di eparina e di somministrare la prima dose di eparina post-operatoria non prima di 1 ora dopo la rimozione del catetere.

Se si decide di somministrare un trattamento anticoagulante durante l'anestesia spinale o epidurale, deve essere effettuato un attento monitoraggio per identificare i segni precoci o i sintomi di compromissione neurologica come dolore lombare, deficit sensoriale e motorio (torpore e debolezza degli arti inferiori), disfunzione dell'intestino o della vescica. Il personale deve essere preparato ad identificare tali segni e

sintomi. Inoltre, i pazienti devono essere avvisati di informare immediatamente il medico o l'infermiere se accusano i sintomi evidenziati sopra.

Al manifestarsi di segni o sintomi indicativi di sospetto ematoma spinale o epidurale, devono essere urgentemente effettuati esami diagnostici e, qualora indicata, la decompressione spinale (laminectomia) deve essere effettuata tempestivamente (entro 6-12 ore).

Sovradosaggio

Il principale sintomo clinico di sovradosaggio è l'emorragia. Al manifestarsi dell'emorragia, il trattamento con eparina sodica deve essere immediatamente interrotto. Le emorragie di modesta entità solo raramente necessitano di trattamenti specifici. Per le emorragie gravi, può essere necessaria l'infusione endovenosa lenta di protamina solfato. La dose di protamina solfato varia in funzione del tempo intercorso tra l'iniezione di eparina e il momento in cui i suoi effetti devono essere neutralizzati e in funzione della dose iniettata.

Ogni mg di protamina neutralizza approssimativamente l'attività di 100 UI di eparina.

La vitamina K non reverte l'attività dell'eparina.

Incompatibilità

Solfato di protamina (antidoto dell'eparina).

In generale è sconsigliato miscelare EPSODILAVE con altri farmaci.

In soluzione acquosa, vi è incompatibilità tra l'eparina ed i seguenti farmaci: alteplase, aloperidolo lattato, amikacina solfato, amiodarone cloridrato, ampicillina sodica, analgesici narcotici, antistaminici, aprotinina, benzilpenicillina, cefalotina sodica, ciprofloxacina lattato, cisatracurio besilato, citarabina, dacarbazina, daunorubicina cloridrato, diazepam, dobutamina cloridrato, doxorubicina cloridrato, droperidolo, eritromicina lattobionato, fenotiazina, gentamicina solfato, ialuronidasi, idrocortisone sodio succinato, kanamicina solfato, labetalolo cloridrato, meticillina sodica, netilmicina solfato, nicardipina cloridrato, ossitettraciclina, polimixina B solfato, streptomina solfato, tetraciclina cloridrato, tobramicina solfato, vancomicina cloridrato, vinblastina solfato.

Diverse soluzioni iniettabili d'antibiotici come la colistina, la kanamicina, la cefaloridina e la gentamicina, in particolare, precipitano in presenza d'eparina.