

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

**Orgaran®
750 Anti-Xa-Einheiten
Injektionslösung
Wirkstoff: Danaparoid-Natrium**

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Orgaran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Orgaran beachten?
3. Wie ist Orgaran anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orgaran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Orgaran und wofür wird es angewendet?

Orgaran enthält Danaparoid-Natrium und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antithrombotika bezeichnet werden.

Orgaran wird angewendet, um die Blutgerinnselbildung bei Patienten zu vermeiden, die nicht mehr mit Heparin behandelt werden können, einschließlich Patienten mit einer so genannten Heparin-induzierten *Thrombozytopenie* (massives Absinken der Blutplättchenanzahl aufgrund einer Überempfindlichkeit gegen Heparin).

Orgaran kann auch angewendet werden, um die Blutgerinnselbildung in Blutgefäßen zu behandeln, und wird bei Patienten angewendet, die aufgrund einer sich entwickelnden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Heparin-induzierten *Thrombozytopenie* dringend Maßnahmen zur Vorbeugung der Blutgerinnselbildung benötigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Orgaran beachten?

► **Orgaran darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie eine **Neigung zu starken Blutungen**, zum Beispiel Hämophilie, oder ein erhöhtes Blutungsrisiko haben
- wenn Sie Störungen der **Leber** oder der **Niere** haben
- wenn Sie **Geschwüre** im Magen oder im Dünndarm haben
- wenn Sie **allergisch** gegen Danaparoid-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen hämorrhagischen **Schlaganfall** (infolge einer Hirnblutung) in den vergangenen drei Monaten hatten
- wenn Sie **Blutungen** haben, die nicht gestoppt werden können
- wenn Sie stark **erhöhten Blutdruck** haben, der nicht kontrolliert werden kann

- wenn Sie durch Diabetes verursachte **Schädigungen am Auge** haben
- wenn Sie eine **Infektion der Herzklappen** (*akute bakterielle Endokarditis*) haben
- wenn Sie an einer Schädigung des **Zentralnervensystems** oder des **Gehirns** leiden oder sich einer Operation an der **Wirbelsäule** oder am **Auge** unterziehen müssen
- wenn Sie **Heparin** (ein häufig verwendetes Antithrombotikum) zur Behandlung von Blutgerinnseln erhalten, sollte keine **Spinal-** oder **Epiduralanästhesie** für eine Operation durchgeführt werden
- wenn eine **frühere Behandlung** mit Heparinen (eine Gruppe häufig verwendeter Antithrombotika) zu einer massiven Abnahme der Blutplättchenanzahl (*Thrombozytopenie*) führte und ein Bluttest zeigte, dass bei Anwendung von Orgaran eine ähnliche Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft.**

▶ **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Orgaran mit Ihrem Arzt

- wenn Sie in einer der folgenden Situationen sind oder waren:
 - Überempfindlichkeit gegen **Sulfit**, da Sulfit bei Asthmatikern schwere allergische Reaktionen auslösen kann
- wenn Orgaran während einer **Bypass-Operation am Herzen** angewendet wird
- bei einer **spinalen/epiduralen Injektion**, die im Rahmen einer medizinischen Untersuchung oder Operation notwendig ist. Eine besondere Überwachung kann erforderlich sein.

▶ **Kinder und Jugendliche**

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Orgaran bei Kindern und Jugendlichen.

▶ **Anwendung von Orgaran zusammen mit anderen Arzneimitteln**

→ **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben**, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Orgaran kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden.

Folgende Arzneimittel können das Blutungsrisiko erhöhen, wenn sie gleichzeitig mit Orgaran angewendet werden:

- Arzneimittel zur **Auflösung von Blutgerinnseln**
- Acetylsalicylsäure und andere **entzündungshemmende Wirkstoffe** (wie *NSAIDs*), zum Beispiel zur Behandlung von Rheuma
- Arzneimittel, die **Geschwüre** hervorrufen können (wie *Kortikosteroide*).

▶ **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

▶ **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen von Orgaran auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

▶ **Orgaran enthält Natriumsulfit:**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gegen Sulfit überempfindlich sind, da Sulfit schwere allergische Reaktionen bei Asthmatikern hervorrufen kann.

3. Wie ist Orgaran anzuwenden?

Orgaran wird von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal injiziert.

Dosierung

Vorbeugung von Blutgerinnseln

Vorbeugung von Blutgerinnseln, wenn Heparin nicht angewendet werden kann

Die Dosis zur Vorbeugung von Blutgerinnseln beträgt eine Ampulle (750 Einheiten) zweimal täglich über bis zu 14 Tage. In manchen Fällen kann Ihnen Orgaran über einen längeren Zeitraum verabreicht werden. Patienten mit einem akuten massiven Absinken der Blutplättchenanzahl während der Anwendung von Heparin (*Thrombozytopenie*, siehe Abschnitt 1) benötigen normalerweise höhere Dosierungen.

Behandlung von Blutgerinnseln bei Patienten mit einer durch die Anwendung von Heparin verminderten Blutplättchenzahl (Heparin-induzierte Thrombozytopenie oder HIT)

Für die Behandlung von Blutgerinnseln wird eine Dosis von 3 Ampullen (2.250 Einheiten) verabreicht, danach wird die Dosis nach und nach vermindert.

Ihr Arzt wird Ihre Orgaran Dosis anhand folgender Faktoren bestimmen:

- die zugrunde liegende Krankheit, an der Sie leiden
- das Risiko der Blutgerinnselbildung
- das Blutungsrisiko
- Ihr Gesundheitszustand und Ihre körperlichen Merkmale (wie Gewicht)
- ob Sie gegen Heparine überempfindlich sind oder nicht

► **Wie Orgaran verabreicht wird**

Orgaran wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Orgaran wird entweder unter die Haut oder in die Vene gespritzt.

► **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Orgaran kann Kindern verabreicht werden. Bei der Bestimmung der Dosis wird Ihr Arzt das Alter und Gewicht des Kindes berücksichtigen.

► **Wenn Sie eine größere Menge von Orgaran angewendet haben, als Sie sollten**

Da Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihren Zustand sorgfältig überwacht, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Orgaran verabreicht wird. Bei Bedarf werden sie die Dosis anpassen.

Wenn Ihnen eine zu hohe Dosis verabreicht wird, werden Sie vielleicht ungewöhnliche Blutungen bemerken. Diese können folgendermaßen in Erscheinung treten:

- Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- schwarzer Stuhl (kann auf Blutungen im Magen oder Darm hinweisen)
- Blut im Harn
- ungewöhnlich starke Menstruation

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der aufgeführten oder andere Symptome für ungewöhnlichen Blutverlust feststellen.**

► **Wenn Sie die Anwendung von Orgaran vergessen haben**

Da Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihren Zustand sorgfältig überwacht, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu wenig Orgaran verabreicht wird. Bei Bedarf werden sie die Dosis anpassen.

► Wenn Sie die Anwendung von Orgaran abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Anwendung von Orgaran zu beenden ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Orgaran Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Heparin (ein Antithrombotikum) gleichzeitig mit einer spinalen Injektion angewendet wird, kann es zu Blutergüssen an der Wirbelsäule kommen. Diese Blutergüsse treten sehr selten und nicht notwendigerweise mit Orgaran auf (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie jedoch irgendwelche der folgenden Symptome bemerken:

- Rückenschmerzen
- Kribbeln, Taubheit oder Schwäche in den Beinen
- Probleme mit Darm oder Harnblase

→ **informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, da Sie möglicherweise behandelt werden müssen.

Orgaran kann das Risiko für Blutungen verstärken. Ebenfalls kann es zu Blutungen nach der Operation oder Sickerblutungen im Bereich der Operationsstelle kommen.

Häufige Nebenwirkungen

(weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten, denen Orgaran gegeben wurde)

- Massives Absinken der Blutplättchenanzahl (*Thrombozytopenie*) bei Patienten, die überempfindlich gegen Heparin sind
- Hautausschlag
- Verstärkte Blutungen nach Ihrer Operation

Gelegentliche Nebenwirkungen

(weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Patienten, denen Orgaran gegeben wurde)

- Blutergüsse, Schmerzen oder Blutungen an der Injektionsstelle
- Allergische (überempfindliche) Reaktionen
- Juckreiz

Seltene Nebenwirkungen

(weniger als 1 von 1.000 Patienten, denen Orgaran gegeben wurde)

- Verstärkte Blutung oder Sickerblutung an der Operationsstelle
- Absinken der Blutplättchenanzahl aufgrund einer Autoimmunerkrankung (*Autoimmunthrombozytopenie*)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken oder wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt,

→ **informieren Sie Ihren Arzt.**

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Orgaran aufzubewahren?

Das Krankenhaus wird Orgaran den geltenden Lagerungsbedingungen entsprechend aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Sie finden das Verfalldatum auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was Orgaran enthält

- Der Wirkstoff ist Danaparoid-Natrium (750 Anti-Xa-Einheiten in 0,6 ml Lösung).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumsulfit, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure (zur pH-Einstellung).

► Wie Orgaran aussieht und Inhalt der Packung

Orgaran ist eine klare, farblose bis schwach-gelbliche Injektionslösung.

Orgaran ist in Glasampullen (10 pro Umkarton) erhältlich. Jede Ampulle enthält 0,6 ml Lösung mit 750 Anti-Xa-Einheiten Danaparoid-Natrium.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

N.V. Organon
PO Box 20
NL-5340 Oss

Örtlicher Vertreter:

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.