

Gebrauchsinformation:**Information für Anwender****Orgaran****750 Anti-Xa-Einheiten****Injektionslösung****Wirkstoff: Danaparoid-Natrium**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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 kann angewendet werden:

- 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).
- 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 **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 stark **erhöhten Blutdruck** haben, der nicht kontrolliert werden kann
- wenn Sie **Geschwüre** im Magen oder im Dünndarm haben
- wenn Sie durch Diabetes verursachte **Schädigungen am Auge** haben
- wenn Sie Orgaran anwenden, um Blutgerinnsel zu behandeln und sie eine **Spinal-** oder **Epiduralanästhesie** oder Lumbalpunktion innerhalb von 24 Stunden erhalten werden

Folgende Situationen finden keine Berücksichtigung, wenn Sie eine Krankheit namens Heparin-induzierte *Thrombozytopenie* haben und keine alternative Behandlung zur Vermeidung von Blutgerinnseln verfügbar ist.

- 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 eine **Infektion der Herzinnenhaut und der Herzklappen** (*akute bakterielle Endokarditis*) haben
- wenn Sie **Blutungen** haben, die nicht gestoppt werden können
- wenn Sie an einer Schädigung des **Zentralnervensystems** oder des **Gehirns** leiden oder sich einer Operation an der **Wirbelsäule** oder am **Auge** unterziehen müssen

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

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Orgaran anwenden, wenn Sie in einer der folgenden Situationen sind oder waren:

- wenn eine **frühere Behandlung** mit Heparinen (eine Gruppe häufig verwendeter Antithrombotika) zu einer massiven Abnahme der Blutplättchenanzahl führte – diese Reaktion wird als Heparin-induzierte Thrombozytopenie bezeichnet - und ein Bluttest zeigte, dass bei Anwendung von Orgaran eine ähnliche Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann.
- Überempfindlichkeit gegen **Sulfit**, da Sulfit bei Asthmatikern schwere allergische Reaktionen auslösen kann
- wenn Orgaran während einer **Bypass-Operation am Herzen** angewendet wird
- wenn Sie eine **Spinal-** oder **Epiduralanästhesie** oder Lumbalpunktion erhalten werden: zwischen der Anwendung von Orgaran und den genannten Eingriffen sollte ein Abstand berücksichtigt werden

► Kinder und Jugendliche

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

► Anwendung von Orgaran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. 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 **Verhinderung von Blutgerinnseln**, wie Vitamin-K-Antagonisten, z.B. Warfarin
- Arzneimittel zur **Auflösung von Blutgerinnseln**, z.B. Alteplase
- Arzneimittel, die als **entzündungshemmende Wirkstoffe** eingesetzt werden (wie *NSAIDs und Acetylsalicylsäure*), zum Beispiel zur Behandlung von rheumatischen Störungen
- Arzneimittel, die **Geschwüre** hervorrufen können (wie *Kortikosteroide*).

► Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Die begrenzten verfügbaren Daten geben keinen Hinweis auf schädigende Effekte. Falls eine alternative antithrombotische Behandlung aus medizinischen Gründen nicht akzeptabel ist, kann Orgaran während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Danaparoid-Natrium auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

► 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:

Kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmus verursachen.

► Orgaran enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je 0,6 ml, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Orgaran anzuwenden?

Die Verabreichung wird von medizinischem Fachpersonal mit entsprechender Schulung und relevanter Erfahrung durchgeführt, das festlegen wird, welches die richtige Dosierung für Sie ist und wann und wie die Injektion verabreicht werden sollte.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ihr Arzt wird die von Ihnen benötigte 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

Vorbeugung von Blutgerinnseln

Vorbeugung von Blutgerinnseln, wenn Heparin nicht angewendet werden kann

Die Dosis zur Vorbeugung von Blutgerinnseln richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Die Behandlung wird bis zu 14 Tagen fortgeführt. 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 Heparin-induzierte Thrombozytopenie

Bei Patienten mit Heparin-induzierter Thrombozytopenie richtet sich die injizierte Anfangsdosis nach dem Körpergewicht des Patienten. Nach der Anfangsdosis wird die Dosis nach und nach vermindert.

Gefäßoperation oder invasive vaskuläre Eingriffe

Bei Gefäßoperationen, die keine Bypass-Maschine erfordern, richtet sich die Anfangsdosis nach dem Körpergewicht des Patienten. Die Behandlung wird nicht weniger als 6 Stunden nach der Operation für 5-7 Tage fortgeführt.

Kardiopulmonaler Eingriff

Orgaran wird während der Operation nach Öffnen des Brustkorbs (Thorakotomie) injiziert und so lange wie nötig weiter verabreicht.

Überwachung

In Abhängigkeit von Ihrer Situation kann Ihr Arzt während der Behandlung weitere Tests durchführen, um die Dosis anzupassen.

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. Es liegen keine Erfahrungen mit der Verabreichung von Danaparoid-Natrium bei Kindern von 2 bis 7 Jahren vor.

Wechsel zur Behandlung mit oralen Antikoagulantien

Ihr Arzt kann sich entscheiden, zu oralen Antikoagulantien zu wechseln.

Wechsel von Orgarn zu Blutverdünnern, sogenannten Vitamin-K-Antagonisten (VKA)

Ihr Arzt wird einen Bluttest, genannt INR Test, durchführen, und Ihnen entsprechend sagen, wann Sie mit der Anwendung von Orgaran aufhören sollen.

► Wie Orgaran verabreicht wird

Orgaran wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Orgaran wird entweder unter die Haut oder per Injektion oder Infusion in die Vene gespritzt. Orgaran sollte nicht in einen Muskel gespritzt werden.

► **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 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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen

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

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen

- Verstärkte Blutung oder mit Blut gefüllte Schwellung an der Operationsstelle (Hämatom)
- Absinken der Blutplättchenanzahl aufgrund einer Autoimmunerkrankung (*Autoimmunthrombozytopenie*)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Orgaran aufzubewahren?

Das Krankenhaus wird Orgaran den geltenden Lagerungsbedingungen entsprechend aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U

Avda. Leganés, 62,

28923 Alcorcón

Madrid,

Spanien

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32-36

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande Orgaran, 750 anti-Xa-eenheden, oplossing voor injectie

Finnland Orgaran 1250 anti-Xa U/ml injektioneste, liuos

Deutschland Orgaran, 750 Anti-Xa-Einheiten, Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.