

Public Summary SwissPAR vom 14.04.2022

Heparin Sintetica[®] (Wirkstoff: Heparin-Natrium)

Erstzulassung in der Schweiz: 20.12.2021

Arzneimittel (Infusionslösung) zur Behandlung thromboembolischer Erkrankungen sowie zur Anwendung im Anschluss an eine thrombolytische Therapie

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Heparin Sintetica mit dem Wirkstoff Heparin-Natrium wird eingesetzt zur Behandlung thromboembolischer¹ Erkrankungen jeglicher Ursache und Lokalisation. Zudem wird Heparin Sintetica zur Gerinnungshemmung bei extrakorporalem

Kreislauf² und Hämodialyse (Blutwäsche) angewendet.

Unfraktioniertes Heparin (UFH) ist ein natürliches Gemisch aus Aminomehrfachzucker (Glykosaminoglykanen) unterschiedlicher Kettenlänge, welches aus tierischem Gewebe gewonnen wird.

Wirkung

Heparin-Natrium hemmt die Blutgerinnung in dem es zwei Schlüsselenzyme³ der Blutgerinnung (Thrombin [Faktor IIa] und Faktor Xa) «neutralisiert».

¹ Thromboembolie: ein thromboembolisches Ereignis entsteht durch ein Blutgerinnsel (Thrombus), welches eine Stelle in der Blutbahn verschliesst oder in der Blutbahn weiterbefördert wird (Embolus) und ein anderes Gefäss verstopft (Embolie).

² Extrakorporaler Kreislauf: Der extrakorporale Kreislauf ist ein Blutkreislauf, der ausserhalb des Körpers

stattfindet, z. B. um die Funktion von Organen temporär zu ersetzen.

³ Enzyme: Enzyme sind Eiweisse (Proteine), die als Biokatalysator biochemische Reaktionen im Organismus steuern und beschleunigen.

Anwendung

Heparin Sintetica mit dem Wirkstoff Heparin-Natrium ist rezeptpflichtig.

Es ist als Durchstechflasche zu 48 ml Infusionslösung mit 20'000 I. E.⁴ Heparin-Natrium erhältlich und wird intravenös verabreicht.

Die tägliche Standarddosis entspricht 10'000 I.E. am Tag. Die Dosierung von Heparin Sintetica wird individuell festgelegt und ist abhängig von verschiedenen Faktoren (z. B. Art und Verlauf der Erkrankung, Körpergewicht und Alter der Patientin/ des Patienten sowie möglichen unerwünschten Wirkungen).

pergewicht und Alter der Patientin/ des Patienten sowie möglichen unerwünschten Wirkungen).

Die Dosierung muss ausreichend sein, da unter einer zu geringen Dosis der Prozess zur Bildung eines Thrombus weiter fortschreiten kann und die Gefahr einer Embolie weiterhin besteht.

Die Behandlung mit Heparin Sintetica wird durch Kontrollen des Gerinnungsstatus engmaschig überwacht und die Dosis bei Bedarf angepasst.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von unfraktionierten Heparinen (UFH) ist gut bekannt. Aus diesem Grund wurden mit Heparin Sintetica keine zusätzlichen klinischen Studien durchgeführt.

Die Wirksamkeit wurde vorwiegend anhand von wissenschaftlicher Literatur und mit Heparin Sintetica durchgeführten Laboranalysen beurteilt. Dabei ergab sich die Beurteilung, dass Heparin Sintetica vergleichbar

wirksam wie bereits verfügbare Heparin Produkte ist.

Die Durchsicht der hauptsächlich literaturbasierten Dokumentation ergab keinen Hinweis darauf, dass das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Heparin Sintetica von bereits bekannten Heparin Produkten abweicht.

Durchgeführte Laboranalysen stützen die Annahme der Vergleichbarkeit.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Heparin Sintetica darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen betreffen das System der Blutgerinnung.

Aufgrund seiner gerinnungshemmenden Wirkung erhöht sich unter einer Heparin-Behandlung das Risiko von Blutungen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Aus der Prüfung der eingereichten Dokumentation zu Heparin Sintetica ergab sich die Schlussfolgerung, dass Heparin Sintetica

hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit vergleichbar ist mit anderen unfraktionierten Heparinen, die derzeit auf dem Schweizer Markt erhältlich sind.

⁴ I. E.: I. E. steht als Abkürzung für Internationale Einheit. Es ist eine Masseinheit für bestimmte Stoffe, die nicht anhand ihrer Masse, sondern aufgrund ihrer

Funktion oder Aktivität abgemessen werden. Beispiele solcher Stoffe dafür sind diverse Vitamine oder auch Insulin.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Heparin Sintetica die Risiken.

Swissmedic hat daher das Arzneimittel Heparin Sintetica mit dem Wirkstoff Heparin-Natrium zugelassen zur Behandlung thromboembolischer Erkrankungen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Heparin Sintetica®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.