

Notice : information de l'utilisateur

Heparine LEO 100 UI/ml solution injectable Heparine LEO 5 000 UI/ml solution injectable

héparine sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Heparine LEO et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Heparine LEO ?
3. Comment utiliser Heparine LEO ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Heparine LEO ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Heparine LEO et dans quel cas est-il utilisé ?

Heparine LEO est une solution injectable qui est utilisée pour empêcher la coagulation du sang dans les veines et les artères et pour empêcher l'extension des caillots existants.

Elle est également utilisée en cas de circulation extracorporelle et lorsque la fonction rénale est remplie par un rein artificiel.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Heparine LEO ?

N'utilisez jamais Heparine LEO :

- Si vous êtes allergique à l'héparine ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà subi une baisse importante du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) provoquée par une héparine.
- En cas d'hémorragie grave active ou de prédisposition particulière à la survenue d'une hémorragie grave (à l'exception des hémorragies accompagnant des coagulations dans les vaisseaux sanguins), cette prédisposition peut consister en :
 - hypertension artérielle non contrôlée
 - ulcères de l'estomac et de l'intestin ou tumeurs ulcéreuses du tube digestif
 - infection bactérienne des parois internes du cœur
 - chirurgie (ou lésions) du cerveau, de la moelle épinière, de l'œil ou de l'oreille
 - hémorragie cérébrale ou de la rétine
 - troubles de la rétine causés par le diabète
 - risque d'avortement

Notice

- insuffisance rénale ou hépatique grave
- En cas d'infections des parois internes du cœur causée par un empoisonnement du sang (septicémie)
- Chez les patients recevant de l'héparine en traitement curatif plutôt que préventif, l'anesthésie locale est contre-indiquée en cas d'intervention chirurgicale non urgente.

Avertissements et précautions

Si l'on soupçonne que le patient est allergique à l'héparine, il est recommandé d'administrer une petite dose test avant de commencer le traitement.

La prudence s'impose lorsque Heparine LEO est administré à des patients présentant un risque d'hémorragie. En cas d'hémorragie, l'administration d'héparine doit être immédiatement interrompue.

L'utilisation concomitante de médicaments qui diminuent la coagulation doit être évitée ou soigneusement contrôlée, et la prudence est de mise en cas d'utilisation concomitante de médicaments qui inhibent l'agrégation des plaquettes.

En cas de signes et de symptômes d'atteinte neurologique, tels que des douleurs dorsales, des déficits sensoriels et moteurs (engourdissement et faiblesse des membres inférieurs) et des dysfonctionnements intestinaux ou vésicaux, un médecin ou une infirmier/ère doit être immédiatement informée.

La prudence est recommandée en cas d'anesthésie péridurale ou rachidienne, surtout en cas d'utilisation concomitante de médicaments affectant la coagulation.

Ne pas pratiquer d'injections intramusculaires pendant le traitement par héparine.

En raison du risque de diminution de la numération plaquettaire, celle-ci sera déterminée avant le traitement et régulièrement pendant le traitement.

La prudence est recommandée si vous présentez l'un des facteurs de risque suivants qui peuvent rendre votre taux de potassium sanguin trop élevé (hyperkaliémie) pendant le traitement à l'héparine : en cas de diabète, d'insuffisance rénale chronique, d'acidose, de taux élevé de potassium plasmatique avant le début du traitement et en cas d'utilisation simultanée de médicaments susceptibles d'augmenter le potassium plasmatique.

Consultez votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

L'héparine peut affecter les résultats des tests de laboratoire.

Autres médicaments et Heparine LEO

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci s'applique également aux médicaments disponibles sans prescription.

L'effet de l'héparine peut être renforcé par l'administration concomitante d'autres médicaments qui réduisent la coagulation (par ex. acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)), agents thrombolytiques,

antagonistes de la vitamine K, protéine C activée et inhibiteurs directs de la thrombine). De telles combinaisons doivent être évitées ou soigneusement contrôlées.

La prudence est également recommandée en cas de prise concomitante de médicaments qui inhibent l'agrégation plaquettaire (par ex. salicylés, dipyridamole et substituts du plasma tels que le dextran).

L'utilisation de trinitrate de glycérol par voie intraveineuse peut affaiblir l'effet de l'héparine.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si nécessaire, Heparin LEO peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, exclusivement sur avis médical et avec les précautions qui s'imposent.

L'héparine ne provoque pas de malformations congénitales et n'est pas toxique pour le fœtus ou le nouveau-né. L'héparine ne traverse pas le placenta et peut être utilisée tout au long de la grossesse si nécessaire.

Étant donné le risque d'hémorragie, la prudence s'impose lors de l'accouchement et en cas d'anesthésie péridurale.

Heparine LEO n'est pas excrété dans le lait maternel.

Héparine LEO contient de l'alcool benzylique. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre organisme et provoquer des effets indésirables (acidose métabolique).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'héparine LEO n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Heparine LEO contient de l'alcool benzylique, du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle et du sodium

Heparine LEO contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et dans des cas exceptionnels un bronchospasme.

Ce médicament contient 10 mg/ml d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique a été associé à un risque d'effets indésirables graves, notamment des problèmes respiratoires (syndrome de respiration haletante) chez les jeunes enfants.

Ne pas administrer au nouveau-né (moins de 4 semaines), sauf sur recommandation du médecin.

Ne pas utiliser plus d'une semaine chez le jeune enfant (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre organisme et provoquer des effets indésirables (acidose métabolique).

Heparine LEO 100 UI/ml

Ce médicament contient 36 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par flacon. Cela correspond à 1,8 % de la quantité journalière maximale recommandée de sodium dans l'alimentation d'un adulte.

Heparine LEO 5000 UI/ml

Ce médicament contient 33 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par flacon. Cela correspond à 1,7 % de la quantité journalière maximale recommandée de sodium dans l'alimentation d'un adulte.

3. Comment utiliser Heparine LEO ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Heparine LEO est administré par voie intraveineuse.

Heparine LEO 5 000 UI/ml doit être injecté par voie intraveineuse.

Heparine LEO 100 UI/ml est utilisé pour éviter la formation de caillots sanguins dans les lignes intraveineuses.

La dose à administrer sera déterminée par le médecin.

Utilisation chez l'enfant

Heparine LEO ne doit pas être administré aux nouveau-nés (moins de 4 semaines) sauf si le médecin le juge nécessaire.

Si vous avez utilisé plus de Heparine LEO que vous n'auriez dû

En cas d'utilisation de trop fortes doses, des hémorragies peuvent se produire.

Si le saignement est léger, il suffit d'arrêter le traitement par héparine.

En cas d'hémorragie plus grave, du sulfate de protamine peut être administré comme antidote.

Si vous avez utilisé trop de Heparine LEO, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou un centre anti-poison (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Heparine LEO

Consultez votre médecin. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié.

Si vous arrêtez d'utiliser Heparine LEO

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (se produisent chez jusqu'à 1 patient sur 10) :

- rougeur de la peau (érythème)
- augmentation du taux de certaines enzymes du foie (transaminases)
- hémorragie

- ecchymose (hématome)

Effets indésirables peu fréquents (se produisent chez jusqu'à 1 patient sur 100) :

- nombre insuffisant de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie)
- réaction allergique, potentiellement mortelle, à certaines substances (anaphylaxie)
- hypersensibilité (allergie)
- augmentation du taux de potassium dans le sang, parfois accompagnée de crampes musculaires, diarrhée, nausées, vertiges et/ou maux de tête (hyperkaliémie)
- nécrose cutanée
- éruption cutanée
- urticaire
- démangeaisons
- chute de cheveux
- décalcification osseuse (ostéoporose)
- érection prolongée, souvent douloureuse
- réaction au site d'injection
- allongement du temps de saignement

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir contact ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver ce Heparine LEO ?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation après première ouverture : 28 jours, à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit, une fois ouvert, peut être conservé pendant un maximum de 28 jours à une température inférieure à 30°C. Les autres conditions de conservation et de stockage relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution injectable n'est pas limpide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Heparine LEO

La substance active est l'héparine sodique.

Heparine LEO 100 UI/ml solution injectable : chaque flacon (10 ml) contient 1 000 UI d'héparine sodique.

Heparine LEO 5 000 UI/ml solution injectable : chaque flacon (5 ml) contient 25 000 UI d'héparine sodique.

Les autres composants sont :

Alcool benzylique – Parahydroxybenzoate de méthyle – Parahydroxybenzoate de propyle – Citrate de sodium – Chlorure de sodium – Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) – Eau pour préparations injectables.

Aspect de Heparine LEO et contenu de l'emballage extérieur

Heparine LEO 100 UI/ml solution injectable. Boîte de 10 flacons de 10 ml contenant un liquide clair, incolore.

Heparine LEO 5 000 UI/ml solution injectable. Boîte de 1 et 50 flacons de 5 ml contenant un liquide clair, incolore à jaune paille.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LEO Pharma N.V./S.A.

Duwijkstraat 17

B-2500 Lier

Belgique

Tél. : 03/740 78 68

E-mail : leo-pharma.be@leo-pharma.com

Fabricant

Heparine LEO 100 UI/ml solution injectable:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Danemark

Heparine LEO 5 000 UI/ml solution injectable:

Vianex S.A. – Plant A

12 Km National Road Athens Lamia,

144 51, Metamorfossi,

Grèce

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Notice

Heparine LEO 100 UI/ml, solution injectable : BE : BE183942 / LU : 2009100587
Heparine LEO 5 000 UI/ml, solution injectable : BE : BE013587 / LU : 2009100588

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.