

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Heparine LEO 100 IE/ml oplossing voor injectie Heparine LEO 5.000 IE/ml oplossing voor injectie

heparine natrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Heparine LEO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Heparine LEO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Heparine LEO is een inspuitbare oplossing die wordt gebruikt om de bloedstolling in aders en slagaders te verhinderen en om de verspreiding van bestaande bloedklonters te vermijden. Het wordt ook gebruikt bij extracorporale bloedsomloop en bij vervanging van de nierfunctie door een kunstnier.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij een ernstig tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) die door heparine veroorzaakt wordt
- Bij een actieve ernstige bloeding en bij een bijzondere aanleg voor het optreden van ernstige bloedingen (behalve bloedingen die gepaard gaan met bloedstolling binnen in de bloedvaten), deze aanleg kan bestaan uit:
 - ongecontroleerde hoge bloeddruk
 - maag- en darmzweren of verzwerende tumoren in het maagdarmkanaal
 - bacteriële infecties van de binnenhartwand
 - heelkundige ingreep (of verwondingen) van de hersenen, het ruggenmerg, het oog of het oor
 - hersen- of netvliesbloeding
 - aandoeningen van het netvlies veroorzaakt door suikerziekte
 - gevaar op vruchtafdrijving

- ernstige nier- of leverinsufficiëntie
 - Bij infecties van de binnenhartwand door bloedvergiftiging (septikemie)
- Bij patiënten die heparine toegediend krijgen als behandeling eerder dan preventief, is plaatselijke verdoving in geval van een niet-dringende chirurgische ingreep gecontra-indiceerd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als het vermoeden bestaat dat de patiënt allergisch is voor heparine, wordt aanbevolen om een kleine testdosis toe te dienen voordat de behandeling start.

Voorzichtigheid is geboden wanneer Heparine LEO wordt toegediend aan patiënten met een bloedingsrisico. Als een bloeding optreedt, moet de toediening van heparine onmiddellijk worden gestopt.

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen, moeten vermeden of zorgvuldig gecontroleerd worden en voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die het samenklonteren van de bloedplaatjes remmen.

In het geval van tekenen en symptomen van neurologische stoornissen, zoals rugpijn, sensorische en motorische stoornissen (gevoelloosheid en zwakte in de onderste ledematen) en darm- of blaasproblemen, moet onmiddellijk een arts of verpleegkundige op de hoogte worden gebracht.

Voorzichtigheid is geboden bij epidurale of spinale verdoving, en zeker bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden.

Intramusculaire inspuitingen mogen niet toegediend worden gedurende een behandeling met heparine.

Vanwege het risico op een daling van het aantal bloedplaatjes, wordt het aantal bloedplaatjes bepaald vóór de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden als u een van de volgende risicofactoren heeft waardoor uw bloedkaliumspiegel te hoog kan worden (hyperkaliëmie) tijdens de behandeling met heparine: suikerziekte, chronische nierinsufficiëntie, verzuring van het bloed, verhoogd plasmakaliumgehalte voor het begin van de behandeling en bij gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die het plasmakaliumgehalte kunnen verhogen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Heparine kan de resultaten van laboratoriumtests beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Heparine LEO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De werking van heparine kan versterkt worden door gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen (bv. acetylsalicylzuur, andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)), trombolytische middelen, vitamine K-antagonisten, geactiveerd proteïne C en directe

trombineremmers). Dergelijke combinaties moeten vermeden of zorgvuldig gecontroleerd worden.

Voorzichtigheid is tevens geboden bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die het samenklonteren van de bloedplaatjes remmen (bv. salicylaten, dipyridamol, en plasmavervangende geneesmiddelen zoals dextraan).

Het gebruik van intraveneus glyceroltrinitraat kan de werking van heparine verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien nodig kan Heparine LEO worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding, uitsluitend op medisch advies en met de nodige voorzichtigheid.

Heparine veroorzaakt geen aangeboren afwijkingen en is niet toxisch voor de foetus of pasgeborene. Heparine doorkruist de placenta niet en kan indien nodig tijdens de hele zwangerschap worden gebruikt.

Wegens het risico op een bloeding, is voorzichtigheid geboden tijdens de bevalling en epidurale vedoving.

Heparine LEO wordt niet uitgescheiden in de moedermelk.

Heparine LEO bevat benzylalcohol. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenaamde metabole acidose).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Heparine LEO heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen

Heparine LEO bevat benzylalcohol, methyl- en propylparahydroxybenzoesaat en natrium

Heparine LEO bevat methyl- en propylparahydroxybenzoesaat. Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen bronchospasme.

Dit middel bevat 10 mg/ml benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen.

Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Heparine LEO 100 IE/ml

Dit middel bevat 36 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Heparine LEO 5000 IE/ml

Dit middel bevat 33 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heparine LEO wordt toegediend via intraveneuze weg.

Heparine LEO 5.000 IE/ml moet intraveneus worden ingespoten.

Heparine LEO 100 IE/ml wordt gebruikt om ingaande intraveneuze lijnen vrij te houden van bloedklonters.

De toe te dienen dosis moet door de arts bepaald worden.

Gebruik bij kinderen

Heparine LEO mag niet toegediend worden aan pasgeboren baby's (jonger dan 4 weken) tenzij de arts het noodzakelijk vindt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij gebruik van te hoge doses kunnen bloedingen optreden.

Bij lichte bloedingen is het voldoende de behandeling met heparine stop te zetten.

Bij ernstige bloedingen kan men als antigif protaminesulfaat toedienen.

Wanneer u te veel Heparine LEO heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245)

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem contact op met uw arts. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op de 10 patiënten):

- roodheid van de huid (erytheem)
- verhoging van bepaalde leverenzymen (transaminasen)
- bloeding
- bloeduitstorting (hematoom)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op de 100 patiënten):

- tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie)

- levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- overgevoeligheid (allergie)
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- afsterven van de huid
- huiduitslag
- netelroos
- jeuk
- haaruitval
- botontkalking (osteoporose)
- langdurig aanhoudende, vaak pijnlijke erectie
- reactie op de injectieplaats
- verlenging van de bloedingstijd

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen, bewaren beneden 30°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt kan het product, eenmaal geopend, maximaal 28 dagen onder 30°C bewaard worden. Andere houdbaarheidstermijnen en opslagcondities tijdens gebruik zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de injectievloeistof niet helder is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

Bijsluiter

De werkzame stof is heparine natrium.

Heparine LEO 100 IE/ml oplossing voor injectie: Iedere injectieflacon (10 ml) bevat 1.000 IE heparine natrium

Heparine LEO 5.000 IE/ml oplossing voor injectie: Iedere injectieflacon (5 ml) bevat 25.000 IE heparine natrium

De andere stoffen in dit middel zijn:

Benzylalcohol - Methylparahydroxybenzoeaat - Propylparahydroxybenzoeaat - Natriumcitraat - Natriumchloride – Zoutzuur (voor pH aanpassing) - Water voor injectie.

Hoe ziet Heparine LEO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heparine LEO 100 IE/ml oplossing voor injectie. Doos met 10 injectieflacons van 10 ml met een heldere, kleurloze vloeistof.

Heparine LEO 5.000 IE/ml oplossing voor injectie. Doos met 1 en 50 injectieflacons van 5 ml met een heldere, kleurloze tot strokleurige vloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

LEO Pharma N.V./S.A.

Duwijkstraat 17

B-2500 Lier

België

Tel.: 03/740 78 68

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

Fabrikant

Heparine LEO 100 IE/ml oplossing voor injectie:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Danemarken

Heparine LEO 5.000 IE/ml oplossing voor injectie:

Vianex S.A. – Plant A

12 Km National Road Athens Lamia,

144 51, Metamorfossi,

Griekenland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Heparine LEO 100 IE/ml oplossing voor injectie: BE183942

Heparine LEO 5.000 IE/ml oplossing voor injectie: BE013587

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.