

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Heparine Natrium B. Braun 25.000 UI/5 ml solution injectable/pour perfusion Héparine sodique (provenant de muqueuses porcines)

Veuillez 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 pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 qu'Heparine Natrium B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Heparine Natrium B. Braun
3. Comment utiliser Heparine Natrium B. Braun
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Heparine Natrium B. Braun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Heparine Natrium B. Braun est un médicament qui inhibe la coagulation sanguine (anticoagulant).

Ce médicament est utilisé :

- dans le traitement de l'obstruction de vaisseaux sanguins par des caillots de sang dans des artères ou des veines (notamment dans le traitement précoce de l'infarctus du myocarde et d'une maladie appelée angine de poitrine instable, où vous ressentez une douleur dans la poitrine due à une irrigation sanguine inadéquate au niveau du cœur),
- pour empêcher l'obstruction de vaisseaux sanguins par des caillots sanguins (thromboembolie),
- pour empêcher la coagulation sanguine pendant une dialyse ou une intervention chirurgicale utilisant un cœur-poumon artificiel.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Heparine Natrium B. Braun?

N'utilisez jamais Heparine Natrium B. Braun

- si vous êtes allergique à l'héparine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous savez que vous êtes allergique aux produits porcins ;
- si vous présentez une hémorragie active (p. ex. d'une plaie ouverte) ;
- si vous êtes susceptible de développer une forme particulière de baisse du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie de type II) ou si ceci vous est déjà arrivé dans le passé ;
- si vous souffrez d'une maladie ou lésion d'un organe qui peut être associée à une augmentation de la tendance au saignement, notamment un nombre réduit de plaquettes sanguines, un trouble de la coagulation sanguine, une affection grave du foie ou du pancréas ;
- en cas d'affections qui peuvent présenter une lésion des vaisseaux sanguins, p. ex. :
 - ulcères de l'estomac ou de l'intestin,
 - hypertension non contrôlée et sévère,
 - hémorragie intracrânienne,
 - chirurgie ou lésion oculaire,
 - affections sévères de la rétine,
 - hémorragie du corps vitré de l'œil,

- renflement d'une artère cérébrale,
- tuberculose ouverte,
- inflammation de la membrane qui tapisse l'intérieur du cœur (endocarde).
- en cas d'avortement spontané.

Ce médicament ne sera pas administré au nouveau-né, en particulier s'il est né prématuré, car il contient de l'alcool benzylique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Heparine Natrium B. Braun.

Si vous présentez l'une des maladies/affections suivantes, ce médicament vous sera administré uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire :

- risque d'hémorragie (suspicion de tumeur maligne, intervention chirurgicale importante, calculs rénaux ou urétéraux)
- alcoolisme chronique.

Vous ferez l'objet d'une étroite surveillance si vous êtes :

- enceinte (en particulier si le produit vous est administré sur une longue durée) ;
- une personne âgée, en particulier une femme âgée ;
- dans un état critique (séjour en soins intensifs, par exemple) ;
- traité(e) également par certains médicaments qui affectent la coagulation sanguine ou le système de coagulation (voir également la rubrique « Autres médicaments et Heparine Natrium B. Braun » ci-dessous).

Si vous souffrez d'hypertension, votre médecin se montrera particulièrement attentif à votre affection.

Pendant le traitement par ce médicament, les injections intramusculaires doivent être évitées en raison du risque d'effusions sanguines (hématomes). En outre, vous devez éviter tout risque de blessure.

L'héparine peut entraîner une augmentation du potassium dans votre sang. Par conséquent, il convient de surveiller le taux de potassium si vous risquez de développer un **taux élevé de potassium** dans votre sang. Ceci peut être le cas si vous souffrez p. ex. de diabète ou d'une altération de la fonction rénale ou si vous prenez des médicaments qui élèvent le taux de potassium dans le sang (voir également rubrique « Autres médicaments et Heparine Natrium B. Braun » ci-dessous).

Si votre médecin souhaite utiliser un type particulier d'anesthésie par laquelle vous recevez une injection de l'anesthésique dans le tissu adipeux qui entoure les racines nerveuses (**anesthésie neuraxiale**), il peut exister un risque d'hémorragie spinale et d'hématome spinal. Dans ce cas, vous pouvez être victime d'une paralysie à long terme, voire permanente. Par conséquent, votre médecin ne réalisera une anesthésie neuraxiale qu'avec une prudence toute particulière pendant un traitement par héparine.

Si, pendant le traitement par ce médicament, des vaisseaux sanguins sont obstrués par des caillots de sang, votre médecin envisagera la possibilité que vous souffriez d'une affection particulière associée à un nombre réduit de cellules sanguines appelée **thrombopénie de type II induite par l'héparine**. Votre médecin fera alors réaliser des numérations des plaquettes sanguines.

Après utilisation prolongée d'héparine, vous pouvez développer une **fragilité des os (ostéoporose)**. Ceci est plus susceptible de se produire chez les personnes âgées (en particulier les femmes), les femmes enceintes ou qui allaitent et chez les enfants.

Ce médicament peut intensifier et prolonger les saignements menstruels. Si les saignements sont anormalement abondants et irréguliers, vous devez subir un examen gynécologique de manière à exclure toute cause organique.

Avant d'instaurer votre traitement et pendant celui-ci, des échantillons de sang seront prélevés à différents moments afin de déterminer vos paramètres de coagulation sanguine ainsi que votre nombre de plaquettes sanguines.

Votre médecin prendra des précautions particulières si vous êtes allergique à d'autres formes d'héparine telles que l'héparine de faible poids moléculaire.

Patients atteints d'affections hépatiques ou rénales

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, votre médecin surveillera attentivement et fera régulièrement déterminer vos paramètres de coagulation sanguine pendant le traitement par ce médicament. Ceci est également d'application si vous recevez ce médicament à des fins prophylactiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Patients présentant une résistance à l'héparine

Si vous avez besoin de doses d'héparine inhabituellement élevées pour obtenir un effet thérapeutique, le médecin pourra augmenter votre dose mais uniquement en assurant une surveillance supplémentaire d'un paramètre sanguin spécifique (mesure du taux d'anti-Xa).

Enfants

Ce médicament contient un conservateur appelé alcool benzylique qui peut provoquer des réactions toxiques et allergiques sévères chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à 3 ans.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Si ce médicament est administré à votre nourrisson ou à votre enfant, le médecin le/la surveillera étroitement et vérifiera son degré de coagulation sanguine si nécessaire. Ceci est également d'application si votre nourrisson ou enfant reçoit ce médicament à des fins prophylactiques. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et Heparine Natrium B. Braun

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin surveillera les interactions éventuelles des substances actives ou groupes de médicaments suivants avec l'héparine.

Médicaments qui affectent la coagulation sanguine et pourraient augmenter le risque d'hémorragie, par exemple :

- acide acétylsalicylique à forte dose (aspirine)
- ticlopidine
- clopidogrel
- médicaments appartenant à la classe des agents antiplaquettaires appelés inhibiteurs des glycoprotéines plaquettaires IIb/IIIa (par exemple, tirofiban)
- dipyridamole
- médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins existants (fibrinolytiques)
- anticoagulants oraux tels que phenprocoumone (dérivés coumariniques), dabigatran, fondaparinux, autres héparines ou substances analogues à l'héparine
- certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (kétorolac, diclofénac intraveineux)
- pénicilline à forte dose
- médicaments à base de dextrans pour corriger une perte de sang
- anticancéreux (cytostatiques), excepté la doxorubicine.

L'action de ces substances est renforcée, ce qui peut être associé à une augmentation du risque d'hémorragie.

Médicaments affaiblissant l'effet de l'héparine

- doxorubicine
- andexanet alfa
- médicaments administrés en cas d'ischémie cardiaque afin de restaurer l'apport d'oxygène au cœur (perfusions intraveineuses de trinitrate de glycéryle)
- médicaments alcalins (phénothiazine, antidépresseurs tricycliques, antihistaminiques, par exemple)

Influence de l'héparine sur l'effet d'autres médicaments

- médicaments qui élèvent le taux de potassium dans le sang (p. ex. aliskirène, inhibiteurs de l'ECA)
- médicaments ayant un taux de liaison élevé aux protéines plasmatiques et une marge thérapeutique étroite (glycosides cardiaques, par exemple)

Abus de nicotine (fumeurs)

La nicotine peut accélérer l'élimination de l'héparine de l'organisme, si bien que l'effet anticoagulant de l'héparine peut être plus faible que prévu.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Grossesse

Il existe quelques rapports montrant que l'utilisation d'héparine pure pendant la grossesse est sans danger. Cependant, étant donné que ce médicament contient également de l'alcool benzylique, votre médecin décidera avec soin si vous devez ou non recevoir ce médicament dans ce cas. Voir également la rubrique « Heparine Natrium B. Braun contient ».

L'administration à long terme d'héparine peut augmenter le risque de déminéralisation des os (ostéoporose) chez la femme enceinte. Par comparaison avec les femmes qui ne sont pas enceintes, les femmes enceintes ont tendance à développer plus souvent des lésions de la peau lors de l'utilisation d'héparine.

Si vous êtes traitée par l'héparine, vous ne devez pas recevoir d'anesthésie péridurale directement pendant le travail. Dans ce cas, votre médecin devra prendre des précautions particulières.

En cas d'avortement spontané, l'héparine ne doit pas être administrée en raison du risque accru d'hémorragie. Voir également la rubrique « N'utilisez jamais Heparine Natrium B. Braun ».

Allaitement

L'héparine et ses métabolites ne sont pas excrétés dans le lait maternel.

Cependant, Heparine Natrium B. Braun contient de l'alcool benzylique, qui est probablement excrété dans le lait maternel et pourrait être absorbé par votre bébé. Si vous allaitez, le médecin vous donnera une héparine sodium pour injection/perfusion sans alcool benzylique, si elle est disponible. Dans le cas contraire, le médecin veillera sur vous si vous recevez Heparine Natrium B. Braun.

L'administration à long terme d'héparine peut augmenter le risque d'ostéoporose chez la femme qui allaite.

Fertilité

Il n'existe aucun rapport indiquant que l'héparine soit susceptible de diminuer la fertilité.

Voir également la rubrique « L'héparine sodique B. Braun contient de l'alcool benzylique » ci-dessous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Heparine Natrium B. Braun contient...

de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 12,5 mg d'alcool benzylique par millilitre.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est un conservateur. Il peut nuire au nouveau-né. Il ne doit pas être administré à un prématuré ou à un bébé âgé de moins d'un mois. Si vous êtes enceinte, votre médecin décidera si vous pouvez recevoir de l'héparine. Votre médecin a éventuellement la possibilité d'utiliser un autre type d'héparine qui ne contient pas ce composant.

En outre, on a démontré que l'alcool benzylique peut provoquer des réactions toxiques et allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

du sodium

Ce médicament contient jusqu'à 25 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 1,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Heparine Natrium B. Braun?

Ce médicament vous sera administré par injection sous la peau ou dans une veine. Il peut également être administré sous forme de perfusion, c.-à-d. dilué dans une grande quantité d'une autre solution et administré via une petite canule dans une veine.

Posologie

Adultes et enfants

Votre médecin déterminera la dose dont vous avez besoin.

Celle-ci dépend de la raison pour laquelle vous devez recevoir de l'héparine et est basée sur vos paramètres de coagulation, la nature et l'évolution de votre maladie, votre réponse au traitement, vos effets secondaires, votre poids et votre âge.

Si vous avez utilisé plus d'Heparine Natrium B. Braun que vous n'auriez dû

Un surdosage de ce médicament peut provoquer des saignements, principalement au niveau de la peau et des muqueuses, au niveau de plaies, du tractus gastro-intestinal, des voies urinaires et des organes sexuels. Des complications hémorragiques peuvent également affecter des organes, p. ex. le cerveau et les poumons.

Une chute de la tension artérielle, une baisse en particulier du nombre de globules rouges ou d'autres symptômes peuvent être une indication de saignement occulte (caché). Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin ou un médecin d'urgence pour qu'il prenne les mesures nécessaires. Pour commencer, l'administration de l'héparine sera arrêtée. En cas de saignement sévère engageant le pronostic vital, d'autres médicaments permettant de réduire l'action de l'héparine vous seront administrés.

Si vous avez utilisé trop d'Heparine Natrium B Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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.

Les effets indésirables les plus fréquents mais, dans la plupart des cas sans gravité, sont des saignements pouvant toucher n'importe quel organe ou tissu. En outre, des réactions locales au site d'administration peuvent survenir.

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si l'un des effets indésirables suivants survient, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin :

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- En début de traitement, légère baisse du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie de type I induite par l'héparine) sans thrombose.

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Réactions allergiques de tout niveau de gravité (affectant éventuellement l'organisme entier).

Rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Réactions allergiques à l'alcool benzylique.
- Baisse importante du nombre de plaquettes sanguines induite par l'héparine (thrombopénie de type II) avec thrombose ou obstruction d'artères ou de veines. Une telle chute du nombre de plaquettes sanguines peut se produire en quelques heures ou plusieurs jours après l'administration d'héparine.

Altération de la fonction de la corticosurrénale associée à une élévation du taux de potassium dans le sang et à un trouble de l'équilibre acido-basique, en particulier chez les patients présentant une altération de la fonction rénale ou du diabète.

Très rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Survenue de choc allergique, en particulier chez les patients qui sont déjà allergiques à l'héparine.
- Début de thrombopénie de type II plusieurs semaines après l'administration d'héparine.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Paralysie temporaire ou permanente après une anesthésie neuraxiale (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »).
- Réactions toxiques à l'alcool benzylique.

Autres effets indésirables

Très fréquent : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10

- Elévation réversible du taux de certaines enzymes qui sont formées dans le foie.
- En fonction de la dose d'héparine, fréquence accrue de saignements.

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Réactions tissulaires au site d'injection (induration, rougeur, coloration anormale et petits hématomes).

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Chute temporaire des cheveux (alopécie) après utilisation à long terme, décomposition des tissus cutanés.

Très rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Erection douloureuse (priapisme).

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Augmentation des globules blancs (éosinophilie).
- Fragilité des os (ostéoporose) si l'héparine est utilisée pendant des mois.
- Réactions d'hypersensibilité (p. ex. petites enflures inflammées et plaies cutanées au site d'administration) plusieurs mois après l'administration d'héparine.

Informations concernant certains effets indésirables particuliers

Thrombocytopénie de type II

Chute sévère de la numération des plaquettes sanguines induite par l'héparine (thrombocytopénie de type II) associée à une thrombose ou une obstruction des artères ou des veines. Cette chute de la

numération des plaquettes sanguines peut survenir dans un délai de quelques heures à plusieurs jours après l'administration de l'héparine.

Si une thrombocytopénie de type II est diagnostiquée, l'administration de l'héparine sera immédiatement interrompue. Vous recevrez un traitement en urgence qui dépendra de la nature et de la sévérité de vos symptômes.

Réactions allergiques sous dialyse

Les patients dialysés peuvent être exposés à un risque de réaction allergique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 via:

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Heparine Natrium B. Braun

Tenir les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Heparine Natrium B. Braun solution injectable/pour perfusion

La substance active est l'héparine sodique.

1 ml de solution injectable contient

5 000 UI d'héparine sodique (provenant de muqueuses porcines) selon les normes de l'OMS.

Les **autres composants** sont :

alcool benzylique (conservateur antimicrobien, 12,5 mg/ml), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Aspect d'Heparine Natrium B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution injectable ou pour perfusion après dilution, c.-à-d. une solution administrée au moyen d'une seringue ou via une fine canule dans une veine.

Il s'agit d'une solution d'héparine dans l'eau, limpide, incolore ou quasiment incolore.

Ce médicament est fourni en flacons de verre de 5 mL.

Il est disponible en conditionnements de 10 x 5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen
Allemagne
Tél. : +49(0) 56 61 71 – 0
Fax : +49(0) 56 61 71 – 45 67

Fabricant

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelone), Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
BE134312

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

SURVEILLANCE EN LABORATOIRE

La dose thérapeutique d'héparine doit être contrôlée au moyen d'un test de dosage du TCA étalonné en fonction du lieu et dans le cadre duquel un TCA de 1,5-2,5 est recommandé comme valeur cible.

Le TCA doit être mesuré au moins une fois par jour ainsi que 4 heures après chaque ajustement de la dose. Avant l'administration d'héparine, le temps de thromboplastine partielle et le temps de thrombine doivent être mesurés. Leurs valeurs doivent se situer dans la normale.

Entre la dernière dose d'héparine et l'introduction de l'aiguille en vue de l'anesthésie péridurale/rachidienne ou le retrait du cathéter, une pause d'au moins 4 heures est nécessaire. Si l'héparine est administrée à dose thérapeutique, la normalisation du TCA est requise. L'administration d'héparine peut reprendre 1 heure après l'intervention.

Afin de constater au plus vite la survenue d'une thrombocytopénie de type II induite par l'héparine, une numération des plaquettes doit être réalisée avant le début du traitement ainsi que les 5^e, 7^e et 9^e jours du traitement. Chez les patients traités depuis peu par héparine, une numération des plaquettes doit également être réalisée 12-24 heures après le début du traitement.

Tests de coagulation

Les résultats des tests de coagulation pourraient être altérés si de l'andexanet alfa et de l'héparine sont administrés de façon rapprochée.

L'héparine peut influencer le temps de prothrombine. Il convient d'en tenir compte lors de la détermination de la dose de dérivés de la coumarine.

POSOLOGIE

Déterminez la dose d'héparine individuellement pour chaque patient.

La posologie dépend des valeurs réelles des paramètres de la coagulation, du type et de l'évolution de la maladie, de la réponse du patient au traitement, du type et de la gravité des effets indésirables ainsi que de l'âge et du poids corporel (PC) du patient. Il convient de tenir compte du fait que, pendant le traitement, des modifications de la sensibilité et de la tolérance à l'héparine peuvent survenir.

Posologies recommandées

1) Traitement de la thromboembolie veineuse ou artérielle aiguë (y compris le traitement précoce de l'infarctus du myocarde et de l'angor instable)

La dose thérapeutique doit être ajustée sur la base d'un contrôle régulier du TCA.

Adultes

Bolus	Dose d'entretien
80 U.I./kg PC, par voie intraveineuse	18 U.I./kg PC par heure, par perfusion intraveineuse
5 000 U.I., par voie intraveineuse*	Pas moins de 30 000 U.I. par jour*
5 000 U.I., par voie intraveineuse*	250 U.I./kg PC, deux fois par jour, par voie sous-cutanée
333 U.I./kg PC, par voie sous-cutanée	250 U.I./kg PC, deux fois par jour, par voie sous-cutanée

* La posologie recommandée n'est pas basée sur le poids et est destinée à un patient moyen pesant 70 kilos.

Traitement de l'angor instable ou de l'infarctus du myocarde sans élévation du segment ST :

Bolus	Dose d'entretien
60-70 U.I./kg PC (dose maximale 5 000 U.I.), par voie intraveineuse	12-15 U.I./kg PC par heure (maximum 1 000 U.I. par heure), par perfusion intraveineuse

Traitement de l'infarctus du myocarde avec élévation du segment ST, en combinaison avec des fibrinolytiques :

Bolus	Dose d'entretien
60 U.I./kg PC (maximum 4 000 U.I.), par voie intraveineuse	12 U.I./kg PC par heure (maximum 1 000 U.I. par heure), par perfusion intraveineuse

Population pédiatrique

Administration intraveineuse

L'administration chez les nouveau-nés, en particulier les prématurés, est contre-indiquée.

Nourrissons et bébés de 1 mois à 1 an :

Bolus	Dose d'entretien
75 U.I./kg PC	25 U.I./kg PC par heure, ajusté selon le TCA

Bébés, enfants et adolescents de 1 à 18 ans :

Bolus	Dose d'entretien
75 U.I./kg PC	20 U.I./kg PC par heure, ajusté selon le TCA

Administration sous-cutanée

L'administration chez les nouveau-nés, en particulier les prématurés, est contre-indiquée.

Nourrissons, bébés, enfants et adolescents de 1 mois à 18 ans :

250 U.I./kg, deux fois par jour, ajusté selon le TCA.

2) Prophylaxie de la thromboembolie

Adultes

5 000 U.I. toutes les 8 ou 12 heures, généralement pendant au moins 5 jours ou jusqu'à la sortie de l'hôpital si celle-ci a lieu plus tôt.

Chez les patients qui subissent une intervention chirurgicale, la première dose doit être administrée 2 heures avant l'intervention et la thromboprophylaxie doit être poursuivie durant 2 à 3 semaines après l'intervention.

Population pédiatrique

L'administration chez les nouveau-nés, en particulier les prématurés, est contre-indiquée.

Nourrissons, bébés, enfants et adolescents de 1 mois à 18 ans :

100 U.I./kg PC (max. 5 000 U.I.), deux fois par jour, par injection sous-cutanée, ajusté selon le TCA.

3) Prévention de la coagulation en cas de circulation extracorporelle (p. ex. pontage cardiopulmonaire, hémodialyse)

Pontage cardiopulmonaire

300-400 U.I./kg PC + doses supplémentaires pour atteindre et maintenir un temps de coagulation activée > 480 secondes.

Hémodialyse

50. U.I./kg PC dans la voie artérielle ; dose d'entretien : 500-1 500 U.I. par heure.

Populations spéciales de patients

Patients dont la fonction hépatique ou rénale est réduite

Chez les patients dont la fonction hépatique ou rénale est réduite, une diminution de la posologie peut être nécessaire.

Personnes âgées

Chez les personnes âgées, une adaptation de la dose d'héparine peut être nécessaire, en fonction de la situation individuelle du patient (fonction rénale par exemple).

Fumeurs

Selon la quantité de nicotine présente dans l'organisme, une dose plus élevée peut être nécessaire.

Patients obèses

Des études cliniques montrent que pour obtenir un niveau d'anticoagulation adéquat chez des patients atteints d'obésité morbide, une dose d'entretien plus élevée d'héparine pourrait être nécessaire.

Aucune recommandation de posologie spécifique ne peut toutefois être formulée.

Grossesse

Traitement de la thromboembolie :

Injections sous-cutanées deux fois par jour, avec ou sans bolus initial par voie intraveineuse. La posologie doit être ajustée en fonction du TCA mesuré 6 heures après chaque injection.

Le traitement doit être poursuivi durant au moins 6 semaines après l'accouchement (afin que la durée totale du traitement soit d'au moins trois mois).

Si un traitement par héparine est nécessaire pendant la grossesse, une héparine sans conservateur est recommandée, si elle est disponible. Il n'existe aucun effet indésirable connu en cas de coagulation fœtale associée à l'alcool benzylique utilisé comme conservateur, après l'administration du médicament à la mère. Toutefois, comme l'alcool benzylique peut traverser la barrière placentaire, il est recommandé de ne pas administrer d'héparine contenant de l'alcool benzylique pendant la grossesse.

L'administration de doses thérapeutiques d'héparine doit être suspendue au moins 24 heures avant une césarienne ou avant la provocation des contractions.

Résistance à l'héparine

Chez certains patients, des doses inhabituellement élevées d'héparine sont nécessaires pour atteindre la valeur cible du TCA (résistance à l'héparine). Dans certains cas, ce phénomène est imputable à une sensibilité anormale du test de dosage du TCA. Par conséquent, des doses plus élevées d'héparine ne peuvent être administrées que sur la base de mesures supplémentaires de l'activité anti-facteur Xa (valeur cible entre 0,35-0,7 U.I./ml) chez les patients présentant une résistance à l'héparine.

