

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Heparine Natrium B. Braun 25.000 I.E./5 ml oplossing voor injectie/infusie

Heparinenatrium (uit slijmvlies van varkens)

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 apotheker.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Heparine Natrium B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?

Heparine Natrium B. Braun is een geneesmiddel dat de bloedstolling remt (anticoagulans).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt:

- bij de behandeling van de afsluiting van bloedvaten door bloedstolsels in slagaders of aders (inclusief vroege behandeling van een hartaanval en van een ziekte die instabiele *angina pectoris* wordt genoemd waarbij u pijn op de borst heeft vanwege een verminderde doorbloeding van het hart),
- om afsluiting van bloedvaten door bloedstolsels (trombo-embolie) te voorkomen,
- om bloedstolling te voorkomen bij dialyse of een operatie waarbij een hart-longmachine wordt gebruikt.

2. Wanneer mag u Heparine Natrium B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Heparine Natrium B. Braun niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u weet dat u een allergie heeft voor varkensproducten.
- Als u een actieve bloeding heeft (bijv. van een open wond).
- U heeft een kans op het ontwikkelen van een bijzonder soort vermindering van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie type II), of dit is ooit in het verleden bij u voorgekomen.
- Als u een ziekte of beschadiging van een orgaan heeft waarbij een verhoogde bloedingsneiging kan voorkomen, zoals een laag aantal bloedplaatjes, een bloedstollingsstoornis, of een ernstige ziekte van lever of alvleesklier.
- In het geval van een ziekte waarbij er sprake kan zijn van beschadiging van bloedvaten, bijv.:
 - maag- of darmzweren (ulcus),
 - ongecontroleerde en ernstige hoge bloeddruk,
 - intracraniële bloeding,
 - oogoperatie of oogletsel,

- ernstige ziekten van het netvlies,
 - bloeding van het glasachtig lichaam van het oog,
 - uitstulping van een hersenslagader,
 - open tuberculose,
 - ontsteking van het membraan dat de binnenkant van het hart bekleedt (endocardium).
 - Bij een miskraam.
- Dit geneesmiddel wordt niet aan pasgeboren baby's gegeven, met name niet aan baby's die te vroeg geboren zijn, omdat het geneesmiddel benzylalcohol bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Heparine Natrium B. Braun?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Heparine Natrium B. Braun gebruikt.

Als u een van de volgende ziekten/aandoeningen heeft, zal uw arts u dit geneesmiddel alleen toedienen als die dat absoluut noodzakelijk acht:

- risico op een bloeding (vermoede kwaadaardige tumor, grote chirurgische ingreep, stenen in uw nieren of in de urineleiders),
- chronisch alcoholisme.

Zorgvuldig medisch toezicht is noodzakelijk:

- tijdens zwangerschap (vooral bij langdurig gebruik),
- bij oudere patiënten, vooral oudere vrouwen,
- als u ernstig ziek bent (bijv. bij verblijf op een intensive care-afdeling),
- tijdens gelijktijdige behandeling met bepaalde geneesmiddelen die invloed hebben op de bloedstolling of het stollingssysteem (zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder).

Als u hoge bloeddruk heeft, zal uw arts extra oplettend zijn bij uw aandoening.

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel moeten injecties in de spier worden vermeden, vanwege het risico van bloeduitstortingen (hematoom). Bovendien dient u elk risico op letsel te vermijden.

Heparine kan leiden tot een toename van kalium in uw bloed. Daarom dient de kaliumconcentratie gecontroleerd te worden als er bij u een risico bestaat dat er een **hoge kaliumconcentratie** in uw bloed optreedt. Dit kan het geval zijn als u bijv. diabetes of een verminderde nierfunctie heeft, of als u geneesmiddelen gebruikt die de kaliumconcentratie in het bloed verhogen (zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder).

Als uw arts een bijzonder soort verdoving wil uitvoeren, waarbij u een injectie van het verdovingsmiddel krijgt toegediend in het vetweefsel rondom de zenuwwortels (**neuraxiale anesthesie**), dan kan er bij u sprake zijn van een risico op een bloeding of bloeduitstorting in het wervelkanaal. Als dit gebeurt, kan er bij u een langdurige of zelfs blijvende verlamming optreden. Daarom zal uw arts tijdens behandeling met heparine alleen met bijzondere voorzichtigheid aan een neuraxiale anesthesie beginnen.

Als tijdens behandeling met dit geneesmiddel bloedvaten door bloedstolsels afgesloten raken, zal uw arts in aanmerking nemen of er bij u sprake is van een bijzondere ziekte met een laag aantal bloedcellen, **heparine-geïnduceerde trombocytopenie type II** genaamd. Dan zal uw arts tellingen van het aantal bloedplaatjes opstarten.

Na langdurig gebruik van heparine kan er bij u **botontkalking (osteoporose)** optreden. De kans hierop is groter bij oudere mensen (met name vrouwen), zwangere of borstvoeding gevende vrouwen en bij kinderen.

Dit geneesmiddel kan de menstruele bloeding versterken en verlengen. Als het bloeden ongewoon hevig en onregelmatig is, moet een gynaecoloog u onderzoeken om een lichamelijke afwijking uit te sluiten.

Vóór aanvang van en tijdens uw behandeling zullen met bepaalde tussenpozen bloedmonsters bij u worden afgenomen, om uw bloedstollingswaarden en het aantal bloedplaatjes te bepalen. Uw arts zal extra voorzichtig zijn als u allergisch bent voor andere vormen van heparine, zoals zogeheten laagmoleculairgewichtheparine.

Patiënten met een lever- of nierziekte

Als u een lever- of nierziekte heeft, zal uw arts tijdens de behandeling met dit geneesmiddel uw bloedstollingswaarden nauwlettend volgen en regelmatig laten bepalen. Dit geldt ook als u dit geneesmiddel om preventieve redenen krijgt toegediend.

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).

Patiënten met heparineresistentie

Als u ongewoon hoge doses heparine nodig heeft om een therapeutisch effect te bereiken, zal de arts u alleen een verhoogde dosis geven onder aanvullende controle van een specifieke parameter in uw bloed (meting van de anti-Xa-concentratie).

Kinderen

Een bepaald conserveermiddel in dit geneesmiddel, benzylalcohol genaamd, kan toxische en ernstige allergische reacties bij zuigelingen en kinderen tot 3 jaar oud veroorzaken.

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

Als dit geneesmiddel aan uw baby of kind wordt toegediend, zal uw arts hen nauwlettend controleren en indien nodig de mate van bloedstolling controleren. Dit geldt ook als uw baby of kind dit geneesmiddel om preventieve redenen krijgt toegediend. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Heparine Natrium B. Braun nog andere geneesmiddelen, of 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.

Uw arts zal bedacht zijn op mogelijke interacties van de volgende werkzame stoffen of geneesmiddelgroepen met heparine.

Geneesmiddelen die invloed hebben op de bloedstolling en die het risico op bloedingen kunnen verhogen:

- hoog gedoseerd acetylsalicylzuur (aspirine)
- ticlopidine
- clopidogrel
- geneesmiddelen die behoren tot de klasse van de antibloedplaatjesmiddelen, glycoproteïne-IIb/IIIa-receptorblokkers genaamd (bijv. tirofiban)
- dipyridamol
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bestaande bloedstolsels op te lossen (fibrinolytica)
- antistollingsmiddelen die via de mond worden ingenomen, zoals fenprocoumon (cumarinederivaten), dabigatran, fondaparinux, andere heparinen of heparineachtige stoffen
- sommige niet-steroïde anti-ontstekingsmiddelen (ketorolac, intraveneus diclofenac)
- hoog gedoseerd penicilline
- dextranen bevattende geneesmiddelen die bloedverlies corrigeren
- antikankermiddelen (cytostatica), behalve doxorubicine.

De werking van deze stoffen wordt versterkt, wat een verhoogd risico op bloedingen met zich mee kan brengen.

Geneesmiddelen die het effect van heparine afzwakken:

- doxorubicine
- andexanet alfa

- geneesmiddelen die worden toegediend bij een verminderde doorbloeding van uw hart om de zuurstoftoevoer naar uw hart weer te herstellen (intraveneuze infusie van glyceryltrinitraat)
- alkalische geneesmiddelen (bijv. fenothiazine, tricyclische antidepressiva, antihistaminica)

Invloed van de heparine op het effect van andere geneesmiddelen:

- geneesmiddelen die de kaliumconcentratie in het bloed verhogen (bijv. aliskiren, ACE-antagonisten)
- geneesmiddelen met een hoge eiwitbinding in het bloed en een smalle therapeutische breedte (bijv. hartglycosiden)

Nicotinemisbruik (rokers)

Nicotine kan de verwijdering van heparine uit uw lichaam versnellen en het effect van bloedverdunding door heparine kan daardoor zwakker zijn dan beoogd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 (zogenoemde metabole acidose).

Zwangerschap

Er zijn enkele rapporten waaruit blijkt dat het gebruik van zuivere heparine tijdens de zwangerschap veilig is. Omdat dit geneesmiddel echter ook benzylalcohol bevat, zal uw arts zeer zorgvuldig bepalen of u dit geneesmiddel al dan niet in deze toestand toegediend mag krijgen. Zie ook de rubriek 'Heparine Natrium B. Braun bevat ...'.

Langdurige toediening van heparine kan bij zwangere vrouwen het risico van botontkalking (osteoporose) verhogen. Vergeleken met niet-zwangere vrouwen lopen zwangere vrouwen vaker huidletsels op tijdens het gebruik van heparine.

Als u met heparine wordt behandeld, dient er bij u tijdens de bevalling niet direct epidurale verdoving te worden gegeven. Uw arts zal in dit geval bijzondere voorzorgsmaatregelen moeten nemen.

In het geval van een miskraam moet heparine niet worden toegediend vanwege het verhoogde risico op een bloeding. Zie ook de rubriek 'Wanneer mag u Heparine Natrium B. Braun niet gebruiken?'

Borstvoeding

Heparine en de afbraakproducten ervan gaan niet over in de moedermelk.

Heparine Natrium B. Braun bevat echter benzylalcohol, wat waarschijnlijk in de moedermelk wordt uitgescheiden en door een zuigeling opgenomen kan worden. Als u borstvoeding geeft, zal de arts u een injectie/infusie met heparinenatrium geven zonder benzylalcohol, indien beschikbaar. Anders zal de arts speciaal zorg aan u besteden als u Heparine Natrium B. Braun krijgt.

Langdurige toediening van heparine kan bij vrouwen die borstvoeding geven het risico van osteoporose verhogen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen meldingen dat heparine de vruchtbaarheid zou verlagen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Heparine Natrium B. Braun heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Heparine Natrium B. Braun bevat:

Benzylalcohol

Dit geneesmiddel bevat 12,5 mg benzylalcohol per milliliter.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is een conserveermiddel. Het kan schadelijk zijn voor een pasgeboren baby. Benzylalcohol moet niet worden toegediend aan te vroeg geboren baby's of baby's die nog geen 1 maand oud zijn. Uw arts zal bepalen of u heparine kunt gebruiken als u zwanger bent. Uw arts kan de mogelijkheid hebben om een ander soort heparine te gebruiken dat dit bestanddeel niet bevat. Bovendien is aangetoond dat benzylalcohol toxische en allergische reacties bij zuigelingen en kinderen tot 3 jaar oud kan veroorzaken.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat niet meer dan 25 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke flacon. Dit komt overeen met 1,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse natriuminname via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u Heparine Natrium B. Braun?

U krijgt dit geneesmiddel via een injectie onder de huid of in een ader toegediend. U kunt het ook via infusie toegediend krijgen, d.w.z. verdund in een grote hoeveelheid van een andere oplossing door een dun buisje in uw ader.

Dosering

Volwassenen en kinderen

Uw arts zal bepalen welke dosering u nodig heeft.

De dosis hangt af van de reden waarom heparine moet worden gebruikt, en is gebaseerd op uw stollingswaarden, de aard en het verloop van uw ziekte, uw reactie op de behandeling, bijwerkingen, gewicht en leeftijd.

Heeft u te veel van Heparine Natrium B. Braun gebruikt?

Een overdosering van dit geneesmiddel kan bloedingen veroorzaken, voornamelijk van de huid en slijmvliezen, van wonden, in het maag-darmkanaal, de urinewegen en geslachtsorganen. Complicaties van bloedingen kunnen ook organen betreffen, bijv. de hersenen en longen.

Een daling van de bloeddruk, een daling van met name het aantal rode bloedcellen of andere symptomen kunnen een aanwijzing zijn voor een verborgen bloeding. Neem in dat geval onmiddellijk contact met uw arts of een spoedeisendehulparts op, zodat de noodzakelijke maatregelen kunnen worden genomen. In eerste instantie zal de behandeling met heparine worden gestaakt. In geval van een ernstige levensbedreigende bloeding zullen andere geneesmiddelen aan u worden gegeven die de werking van heparine verminderen.

Wanneer u teveel van Heparine Natrium heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.

De meest frequente maar in de meeste gevallen niet ernstige bijwerkingen zijn bloedingen, die in elk orgaan of weefsel kunnen optreden. Daarnaast kunnen lokale reacties op de toedieningsplaats optreden.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts:

Vaak: bij maximaal 1 op 10 mensen

- Aan het begin van de behandeling een lichte daling van het aantal bloedplaatjes (heparine-geïnduceerde trombocytopenie type I) zonder trombose

Soms: bij maximaal 1 op 100 mensen

- Allergische reacties in alle gradaties van ernst (waarbij het hele lichaam aangedaan kan zijn)

Zelden: bij maximaal 1 op 1.000 mensen

- Allergische reacties op benzylalcohol
- Heparine-geïnduceerde, ernstige daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie type II) met trombose of afsluiting van slagaders of aders. Een dergelijke daling van het aantal bloedplaatjes kan binnen een paar uur tot enkele dagen na de heparinetoediening optreden. Een verminderde functie van de bijnierschors, die gepaard gaat met een stijging van de kaliumconcentratie in het bloed en een verstoring van het zuur-base-evenwicht, met name bij patiënten met een verminderde nierfunctie of met diabetes mellitus

Zeer zelden: bij maximaal 1 op 10.000 mensen

- Optreden van een allergische shock, met name bij patiënten die al allergisch voor heparine zijn
- Begin van trombocytopenie type II enkele weken na heparinetoediening

Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens

- Tijdelijke of blijvende verlamming na neuraxiale anesthesie (zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Heparine Natrium B. Braun?')
- Toxische reacties op benzylalcohol

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op 10 mensen

- Omkeerbare stijging in de concentratie van bepaalde enzymen die in de lever worden gevormd. Afhankelijk van de heparinedosering het vaker optreden van bloedingen

Vaak: bij maximaal 1 op 10 mensen

- Weefselreacties op de injectieplaats (verharding, rood worden, verkleuring en kleine bloeditstoringen)

Soms: bij maximaal 1 op 100 mensen

- Tijdelijke haaruitval (alopecia) na langdurig gebruik, ontbinding van het huidweefsel

Zeer zelden: bij maximaal 1 op 10.000 mensen

- Pijnlijke erectie van de penis (priapisme)

Niet bekend: frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens

- Toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie)
- Broosheid van de botten (osteoporose) als heparine maandenlang wordt gebruikt
- Overgevoeligheidsreacties (bijv. kleine ontstoken zwellingen en wondjes van de huid op de plaats van toediening) enkele maanden na toediening van heparine.

Informatie over bijzondere bijwerkingen

Trombocytopenie type II

Door heparine geïnduceerde, ernstige daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie type II) met trombose of afsluiting van slagaders of aders. Een dergelijke daling van het aantal bloedplaatjes kan binnen enkele uren tot enkele dagen na toediening van heparine optreden.

Zodra trombocytopenie type II wordt vastgesteld, wordt de toediening van heparine onmiddellijk stopgezet. Als de aard en ernst van de symptomen dat noodzakelijk maken, krijgt u een spoedbehandeling.

Allergische reacties bij dialyse

Bij patiënten die dialyse ondergaan, bestaat het risico dat allergische reacties optreden.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Heparine Natrium B. Braun?

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

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

6. Overige informatie

Welke stoffen zitten er in Heparine Natrium B. Braun?

De **werkzame stof** is heparinenatrium.
1 ml oplossing voor injectie/infusie bevat
heparinenatrium (varkensslijmvlies) 5.000 I.E. volgens WHO-standaard.

De **andere stoffen** in Heparine Natrium B. Braun zijn:
benzylalcohol (antimicrobieel conserveermiddel, 12,5 mg/ml), natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-bijstelling), zoutzuur (voor pH-bijstelling), en water voor injecties.

Hoe ziet Heparine Natrium B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een oplossing voor injectie of infusie na verdunning, d.w.z. een oplossing die wordt toegediend door middel van een spuit of via een dun buisje in uw ader.

Het is een heldere, kleurloze of vrijwel kleurloze oplossing van heparine in water.

Dit geneesmiddel wordt geleverd in glazen injectieflacons van 5 ml.
Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 x 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel.: +49(0) 56 61 71 – 0
Fax: +49(0) 56 61 71 – 45 67

Fabrikant

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE134312

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

LABORATORIUMCONTROLES

De therapeutische dosering van heparine moet worden gecontroleerd door gebruik van een naar locatie gekalibreerde APTT-test, waarbij als streefwaarde een APTT-ratio van 1,5 - 2,5 wordt aanbevolen.

De APTT dient ten minste eenmaal per dag te worden bepaald, terwijl elke keer dat de dosis wordt bijgesteld na 4 uur een herhaalde bepaling dient plaats te vinden.

Voorafgaand aan het toedienen van heparine dienen de partiële tromboplastinetijd en trombinetijd te worden bepaald. Hun waarden dienen binnen het normale bereik te zijn.

Er is een minimaal tijdsinterval van 4 uur vereist tussen de laatste dosis heparine en het inbrengen van de epidurale/spinale naald of het terugtrekken van de katheter. Als heparine in therapeutische doses wordt toegediend, is normalisatie van aPTT vereist. De toediening van heparine kan 1 uur na de procedure opnieuw worden gestart.

Teneinde het optreden van een heparine-geïnduceerde trombocytopenie type II zo vroeg mogelijk vast te stellen, dienen voorafgaand aan het begin van de behandeling en op dag 5, 7 en 9 trombocytentellingen te worden gedaan. Bij patiënten die recentelijk met heparine zijn behandeld, dient het aantal trombocyten bovendien 12-24 uur na aanvang van de behandeling te worden bepaald.

Stollingstesten

De resultaten van stollingstesten kunnen misleidend zijn als andexanet alfa en heparine kort na elkaar worden toegediend.

Heparine kan de protrombinetijd beïnvloeden; dit dient in aanmerking te worden genomen bij de bepaling van de dosering van cumarinederivaten.

DOSERING

Bepaal voor iedere patiënt individueel de heparinedosis.

De dosering hangt af van de feitelijke waarden van de parameters van de bloedstolling, soort en verloop van de ziekte, de respons van de patiënt op de therapie, type en ernst van bijwerkingen, alsook de leeftijd en het lichaamsgewicht (LG) van de patiënt. Men dient er rekening mee te houden dat er tijdens de behandeling veranderingen in de gevoeligheid en verdraagbaarheid voor heparine kunnen optreden.

Aanbevolen doseringen

1) Therapie van acute veneuze en arteriële trombo-embolie (inclusief vroege behandeling van myocardinfaarct en instabiele angina pectoris)

De therapeutische dosering dient te worden bijgesteld op basis van een regelmatige controle van de APTT.

Volwassenen

Bolus	Onderhoudsdosis
80 I.E./kg LW intraveneus	18 I.E./kg LW per uur intraveneuze infusie
5.000 I.E. intraveneus*	Niet minder dan 30.000 I.E. per dag*
5.000 I.E. intraveneus*	250 I.E./kg LW tweemaal daags subcutaan
333 I.E./kg LW subcutaan	250 I.E./kg LW tweemaal daags subcutaan

* De aanbevolen dosering is niet op het gewicht gebaseerd en bedoeld voor een gemiddelde patiënt van 70 kg.

Therapie van instabiele angina pectoris of myocardinfarct zonder ST-elevatie:

Bolus	Onderhoudsdosis
60-70 I.E./kg LW (maximale dosering 5.000 I.E.) intraveneus	12-15 I.E./kg LW per uur (maximaal 1.000 I.E. per uur) intraveneuze infusie

Therapie van myocardinfarct met ST-elevatie in combinatie met fibrinolytica:

Bolus	Onderhoudsdosis
60 I.E./kg LW (maximaal 4.000 I.E.) intraveneus	12 I.E./kg LW per uur (maximaal 1.000 I.E. per uur) intraveneuze infusie

Pediatrische patiënten

Intraveneuze toediening

Toediening aan neonaten, vooral premature neonaten, is gecontra-indiceerd.

Zuigelingen en peuters 1 maand-1 jaar oud:

Bolus	Onderhoudsdosis
75 I.E./kg LW	25 I.E./kg LW per uur, bijgesteld naargelang APTT

Peuters, kinderen en jongeren 1-18 jaar oud:

Bolus	Onderhoudsdosis
75 I.E./kg LW	20 I.E./kg LW per uur, bijgesteld naargelang APTT

Subcutane toediening

Toediening aan neonaten, vooral premature neonaten, is gecontra-indiceerd.

Zuigelingen, peuters, kinderen en jongeren 1 maand-18 jaar oud:

250 I.E./kg tweemaal daags, bijgesteld naargelang APTT

2) *Profylaxe van trombo-embolie*

Volwassenen

5.000 I.E. elke 8 of 12 uur, gewoonlijk gedurende ten minste 5 dagen of tot ontslag uit het ziekenhuis indien dit eerder gebeurt.

Bij patiënten die chirurgie ondergaan, moet de eerste dosis 2 uur voorafgaand aan de ingreep worden toegediend en tromboprofylaxe dient gedurende 2-3 weken na de ingreep te worden voortgezet.

Pediatrische patiënten

Toediening aan neonaten, vooral premature neonaten, is gecontra-indiceerd.

Zuigelingen, peuters, kinderen en jongeren 1 maand - 18 jaar oud:

100 I.E./kg LW (max. 5.000 I.E.) tweemaal daags als subcutane injectie, bijgesteld naargelang APTT.

3) *Preventie van bloedstolling gedurende extracorporale circulatie (bijv. cardiopulmonale bypass, hemodialyse)*

Cardiopulmonale bypass:

300-400 I.E./kg LW plus extra doseringen om geactiveerde stollingstijd > 480 seconden te bereiken en te handhaven.

Hemodialyse:

50 I.E./kg LW in de arteriële lijn, onderhoudsdosis: 500-1.500 I.E. per uur.

Speciale patiëntenpopulaties

Patiënten met verminderde lever- of nierfunctie

Bij patiënten met verminderde lever- of nierfunctie kan een verlaging van de dosering nodig zijn.

Ouderen

Bij ouderen kan afhankelijk van hun individuele toestand (bijv. nierfunctie) een aangepaste dosering van heparine nodig zijn.

Rokers

Afhankelijk van de hoeveelheid nicotine die in het lichaam aanwezig is, kan een hogere dosering noodzakelijk zijn.

Adipeuze patiënten

Klinische onderzoeken wijzen erop dat voor een adequaat antistollingsniveau bij patiënten met morbide obesitas, een hogere dosering van heparine nodig zou kunnen zijn. Er kunnen echter geen specifieke doseringsaanbevelingen worden gedaan.

Zwangerschap

Behandeling van trombo-embolie:

Tweemaal daags subcutane injecties met of zonder intraveneuze aanvangsbolus. De dosering dient te worden bijgesteld naargelang de APTT die 6 uur na elke injectie wordt genomen.

De behandeling moet gedurende ten minste 6 weken na de bevalling worden voortgezet (zodat de totale duur van de behandeling minstens drie maanden is).

Wanneer heparinetherapie tijdens de zwangerschap nodig is, wordt heparine zonder conserveermiddel aanbevolen als dat beschikbaar is. Er zijn geen bekende nadelige effecten geassocieerd met foetale blootstelling aan het conserveermiddel benzylalcohol na toediening van het geneesmiddel aan de moeder. Omdat benzylalcohol echter de placentabarrière kan passeren, wordt tijdens de zwangerschap bij voorkeur geen heparine met benzylalcohol toegediend.

De toediening van therapeutische heparinedoses dient ten minste 24 uur vóór een keizersnede of het opwekken van de weeën gestaakt te worden.

Patiënten met heparineresistentie

Bij sommige patiënten zijn ongewoon hoge doses heparine nodig om de streefwaarde voor de APTT-ratio te bereiken (heparineresistentie). In sommige gevallen kan dit toe te schrijven zijn aan een afwijkende gevoeligheid van de APTT-test. Daarom mogen hogere doses heparine alleen op basis van additionele bepalingen van de anti-Xa-spiegel (streefwaarde binnen 0,35-0,7 IE/ml) aan patiënten met heparineresistentie worden toegediend.