

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**HÉPARINE SODIQUE ET CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE**

Héparine sodique injectable

1 000 unités d'héparine USP dans 500 mL de solution injectable contenant du chlorure de sodium à 0,9 %

2 000 unités d'héparine USP dans 1 000 mL de solution injectable contenant du chlorure de sodium à 0,9 %

Solution intraveineuse

Anticoagulant

Corporation Baxter  
7125 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario) L5N 0C2  
Canada

Date d'approbation initiale :  
31 décembre 1990

Date de révision :  
18 octobre 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 267151

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

2 CONTRE-INDICATIONS	2022-03
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	2022-08
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	2022-03
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Femmes enceintes	2022-03
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Allaitement	2022-03

## TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE</b> .....	<b>3</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....	<b>3</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
1.1 Enfants (< 12 ans) : .....	4
1.2 Personnes âgées (> 60 ans) : .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....	<b>5</b>
4.1 Considérations posologiques .....	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique .....	5
4.4 Administration .....	5
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>6</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE</b> .....	<b>7</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>8</b>
7.1 Populations particulières .....	14
7.1.1 Femmes enceintes .....	14
7.1.2 Allaitement .....	14
7.1.3 Enfants (< 12 ans) .....	14
7.1.4 Personnes âgées (> 60 ans) .....	14

<b>8</b>	<b>EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>	<b>15</b>
	8.1 Aperçu des effets indésirables .....	15
	8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques .....	15
	8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché .....	15
<b>9</b>	<b>INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....</b>	<b>16</b>
	9.4 Interactions médicament-médicament .....	16
	9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire .....	17
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>17</b>
	10.1 Mode d'action .....	17
	10.3 Pharmacocinétique .....	18
<b>11</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>	<b>18</b>
<b>12</b>	<b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....</b>	<b>19</b>
	<b>PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES.....</b>	<b>20</b>
<b>13</b>	<b>INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>20</b>
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE .....</b>	<b>21</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>21</b>
	<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT .....</b>	<b>22</b>

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

### **1 INDICATIONS**

LA SOLUTION D'HÉPARINE SODIQUE ET DE CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE est indiquée comme traitement anticoagulant :

- dans le cadre d'une circulation extra-corporelle;
- dans le cadre de procédures de dialyse;
- pour aider au maintien de la lumière d'un cathéter.

#### **1.1 Enfants (< 12 ans) :**

L'innocuité et l'efficacité dans la population pédiatrique n'ont pas été démontrées.

#### **1.2 Personnes âgées (> 60 ans) :**

On a rapporté une incidence plus élevée de saignements chez les patients âgés de plus de 60 ans, en particulier chez les femmes. Les études cliniques montrent que des doses plus faibles d'héparine seraient indiquées pour ces patients (voir la [10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE](#)).

### **2 CONTRE-INDICATIONS**

L'héparine sodique est contre-indiquée chez les patients :

- qui présentent un saignement non maîtrisé (voir la [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)), sauf s'il est dû à une coagulation intravasculaire disséminée;
- qui présentent une hypersensibilité connue à l'héparine sodique ou à des produits provenant du porc ou à tout ingrédient de sa formulation, ou encore à tout composant du contenant (pour obtenir une liste complète, consulter la [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#));
- ayant des antécédents de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) ou de thrombocytopénie et thrombose induites par l'héparine (TTIH);
- qui présentent une thrombocytopénie grave;
- quand il est impossible de réaliser des tests de coagulation sanguine convenables à intervalles appropriés (concerne une dose complète d'héparine). Il n'est généralement pas nécessaire de surveiller les effets de faibles doses d'héparine chez les patients dont les paramètres de la coagulation sont normaux.

## 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

### 4.1 Considérations posologiques

- L'héparine sodique n'est pas efficace si elle est administrée par voie orale. Ne pas administrer par voie orale la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 %.

### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

- Les méthodes d'administration de l'héparine varient et s'adaptent aux besoins du sujet par le médecin traitant, mais IL FAUT suivre un calendrier d'héparinisation approprié avant la dialyse et tout au long du traitement afin d'empêcher la formation de caillots et les obstructions de circuit sanguin qui pourraient en résulter.
- En plus de la méthode suivie, la posologie dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient.

### 4.4 Administration

Le liquide utilisé lors de l'amorçage doit contenir 2 000 unités USP d'héparine par 1 000 mL de solution injectable contenant du chlorure de sodium à 0,9 %.

Effectuer une inspection visuelle du contenant. Si le protecteur de l'orifice d'administration est endommagé, détaché ou absent, jeter le contenant, car la stérilité de la canalisation pourrait être compromise.

Avant d'administrer tout produit médicamenteux pour usage parentéral, il faut vérifier visuellement si la solution contient des particules ou si elle a une coloration anormale (dans la mesure permise par le contenant et la solution). Ne pas administrer la solution si celle-ci n'est pas limpide, ou si le sceau n'est pas intact. Il est recommandé d'utiliser un filtre final si possible durant l'administration de toutes les solutions parentérales.

Comme la posologie de ce médicament est ajustée en fonction de la réaction du patient, **aucun additif ne doit être ajouté à la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable.**

Il est recommandé de remplacer les dispositifs d'administration intraveineuse au moins toutes les 24 heures.

Toute injection dans des contenants en plastique VIAFLEX PLUS est destinée à une administration à l'aide de matériel stérile. Remarque : Lire les feuillets d'instruction du dialyseur et suivre les directives du fabricant pour l'utilisation.

### DIRECTIVES POUR L'UTILISATION DU CONTENANT EN PLASTIQUE VIAFLEX PLUS

**Mise en garde :** Ne pas utiliser de contenants en plastique pour les raccords en série, car une telle utilisation pourrait causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

L'exercice d'une pression sur le récipient en plastique flexible contenant la solution intraveineuse pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans le récipient n'est pas complètement évacué avant l'administration

L'utilisation d'une tubulure d'administration avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse. Les tubulures d'administration avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants souples en plastique.

### *Ouverture*

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet, et enlever le contenant de solution. Si la poche n'est pas utilisée immédiatement, la laisser dans son suremballage, car celui-ci protège le produit de l'humidité. La poche intérieure préserve la stérilité du produit. Après avoir retiré le suremballage, vérifier s'il y a des fuites en comprimant fermement la poche intérieure. S'il y a des fuites, jeter la poche, car la stérilité du produit peut être altérée. **Ne pas ajouter de médicaments.**

### *Préparation pour l'administration*

1. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Retirer l'embout protecteur de plastique du site d'émergence au bas du contenant.
3. Fixer la tubulure d'administration. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

## **5 SURDOSAGE**

### **Symptômes**

Le saignement est le principal signe d'un surdosage d'héparine sodique. Des saignements du nez, la présence de sang dans l'urine ou des selles poisseuses peuvent être relevés comme étant le premier signe d'un saignement. L'apparition d'ecchymoses au moindre traumatisme ou la formation de pétéchies peuvent précéder un saignement franc.

### **Traitement**

Neutralisation de l'effet de l'héparine.

Si une inversion de l'héparinisation est souhaitable ou en cas de surdosage, le sulfate de protamine (solution à 1 %) en perfusion lente peut être utilisé. **Ne pas administrer plus de 50 mg, très lentement**, toutes les 10 minutes. Chaque milligramme de sulfate de protamine neutralise environ 100 unités d'héparine sodique (ou 1,0 à 1,5 mg neutralise environ 1,0 mg d'héparine). Provenant de diverses sources animales, les différentes héparines nécessitent différentes quantités de sulfate de protamine aux fins de neutralisation. Cet élément est très important dans les interventions ayant recours à l'héparinisation régionale, y compris la dialyse.

Il faut diminuer l'administration de protamine par paliers en fonction du délai après la dernière injection d'héparine. Par exemple, 30 minutes après une dose d'héparine, environ

0,5 mg de protamine suffit à neutraliser chaque fraction de 100 unités d'héparine USP. Idéalement, la dose requise pour neutraliser l'action de l'héparine doit être guidée par des tests de coagulation sanguine ou calculée à partir d'un test de neutralisation de la protamine.

L'administration de sulfate de protamine peut provoquer des réactions hypotensives et anaphylactoïdes sévères. Puisque des réactions mortelles ressemblant souvent à une anaphylaxie ont été signalées, le médicament doit être administré uniquement lorsque des techniques de réanimation et un traitement du choc anaphylactoïde sont facilement accessibles. Pour plus d'informations, l'étiquetage des produits à base de sulfate de protamine doit être consulté.

Il pourrait être nécessaire de transfuser du sang ou du plasma, lesquels permettent de diluer l'héparine, mais pas de la neutraliser.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Pour assurer la traçabilité des produits biologiques, les professionnels de la santé doivent reconnaître l'importance de consigner à la fois la marque nominative et le nom non exclusif (principe actif) ainsi que d'autres identificateurs propres au produit, tels que le numéro d'identification numérique de drogue (DIN) et le numéro de lot du produit fourni.

La solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable est une solution stérile, apyrogène d'héparine sodique, provenant de la muqueuse intestinale de porc et normalisée à des fins d'activité anticoagulante, USP en solution injectable contenant du chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 %.

**Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage**

Voie d'administration	Forme posologique/concentration /composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse	Solution de 500 mL à 1 000 unités d'héparine, USP dans du chlorure de sodium à 0,9 %	<ul style="list-style-type: none"><li>• Acide citrique, USP</li><li>• Chlorure de sodium</li><li>• Eau pour injection</li><li>• Phosphate de sodium dibasique</li></ul>
Intraveineuse	Solution de 1 000 mL à 2 000 unités d'héparine, USP dans du chlorure de sodium à 0,9 %	<ul style="list-style-type: none"><li>• Acide citrique, USP</li><li>• Chlorure de sodium</li><li>• Eau pour injection</li><li>• Phosphate de sodium dibasique</li></ul>

Osmolarité (réelle) : 358 mOsm/L.

Le pH de la solution est environ de 7,0.

Les concentrations ioniques sont environ les suivantes :

mmol/L (approximatives)	Sodium	186,4
	Chlorure	154
	Phosphate (sous forme de $\text{HPO}_4$ )	16,2 <sup>2-</sup>
	Citrate	1,9
mEq/L (approximatifs)	Sodium	186,4
	Chlorure	154
	Phosphate (sous forme de $\text{HPO}_4^{2-}$ )	32,4
	Citrate	1,9

Le contenant en plastique VIAFLEX PLUS est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146). La quantité d'eau à l'intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Le contact entre la solution et le contenant en plastique peut faire en sorte que certains composés chimiques du plastique, comme le phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP), se dégagent dans la solution en très petites quantités pendant la durée de conservation (jusqu'à 5 parties par million). Cependant, l'innocuité du plastique a été confirmée dans le cadre d'essais sur des animaux selon des tests biologiques de l'USP ayant trait aux contenants de plastique, ainsi que dans le cadre d'études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

La solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable est fournie en contenants en plastique (polychlorure de vinyle) VIAFLEX PLUS.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

L'héparine ne doit pas être administrée par voie intramusculaire.

Ne pas utiliser la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable comme « produit de rinçage des cathéters ». La solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable ne convient pas à cet usage. N'utiliser que des produits approuvés pour le rinçage des cathéters dans le cadre de cette procédure.



Examiner avec soin toutes les formulations d'héparine sodique afin de vous assurer d'avoir choisi la bonne formulation avant d'administrer le médicament.

Des doses plus élevées d'héparine pourraient être nécessaires au cours d'épisodes fébriles.

Des réactions peuvent apparaître du fait de la solution ou de la technique d'administration de la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable utilisée, dont : réaction fébrile; infection au point d'injection; thrombose veineuse ou phlébite veineuse se propageant depuis le point d'injection; extravasation et hypervolémie.

### **Réactions allergiques**

Puisque l'héparine sodique provient de tissus animaux, elle doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant des antécédents d'allergie.

Des expériences ont permis de mettre en évidence que l'héparine peut modifier ou inhiber les réactions allergiques. Cependant, la validité de ces résultats chez les patients humains n'a pas été parfaitement définie.

Des réactions d'hypersensibilité ont été signalées, lesquelles s'accompagnent le plus souvent de frissons, de fièvre et d'urticaire. L'asthme, la rhinite, le larmoiement ainsi que des réactions anaphylactoïdes ont aussi été signalés.

Des réactions angiospastiques peuvent apparaître, quelle que soit l'origine de l'héparine, de 6 à 10 jours après le début du traitement et durer de 4 à 6 heures. Le membre touché est douloureux, ischémique et cyanosé. Il se peut qu'une artère allant à ce membre ait récemment été cathétérisée. Après des injections répétées, la réaction peut augmenter petit à petit, jusqu'à comprendre un vasospasme généralisé, avec cyanose, tachypnée, sensation d'oppression et céphalée.

### **Tests de coagulation**

Utilisée à des doses thérapeutiques, l'administration d'héparine sodique doit être régulée par de fréquents tests de coagulation sanguine. Si ces tests révèlent un délai excessivement long de la coagulation ou s'il y a hémorragie, interrompre immédiatement l'administration de l'héparine sodique (voir la [5 SURDOSAGE](#)).

### **Équilibre liquidien**

L'administration par voie intraveineuse de ces solutions peut causer une surcharge hydrique ou en soluté, entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation, des états congestifs ou un œdème pulmonaire. Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes provenant de la solution. Le risque de surcharge en soluté entraînant des états congestifs ainsi que des œdèmes périphérique et pulmonaire est directement proportionnel aux concentrations en électrolytes de la solution.

Les solutions qui renferment des ions sodium doivent être utilisées avec une grande prudence en présence d'une insuffisance cardiaque congestive ou d'une insuffisance rénale grave et d'états cliniques comportant un œdème s'accompagnant d'une rétention de sodium. Les solutions contenant du sodium doivent être utilisées avec prudence chez les patients recevant des corticostéroïdes ou de la corticotrophine.

L'administration excessive de solutions sans potassium peut entraîner une hypokaliémie importante.

### **Hémorragie**

Éviter l'utilisation d'héparine en présence d'hémorragie majeure, sauf si les bienfaits du traitement par l'héparine l'emportent sur les risques potentiels.

Une hémorragie peut survenir presque n'importe où chez les patients traités à l'héparine. Des hémorragies ont déjà été mortelles. On a rapporté une incidence plus élevée de saignements chez les patients âgés de plus de 60 ans, en particulier chez les femmes (voir la [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1 Populations particulières, 7.1.4 Personnes âgées](#)). Une chute inexplicable de la tension artérielle, une anémie, une diminution de l'hématocrite ou tout autre symptôme inexplicable sont des signes révélateurs d'un événement de type hémorragique (voir la [8 EFFETS INDÉSIRABLES, 8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché](#)). Une analyse de l'hématocrite et des tests de détection de sang occulte dans les selles doivent être effectués périodiquement pendant l'administration d'héparine.

L'héparine sodique doit être utilisée avec une extrême prudence chez les patients atteints d'affections pour lesquelles il existe un risque accru d'hémorragie, par exemple :

#### **Cardiovasculaire**

Endocardite bactérienne subaiguë, artériosclérose, hypertension grave. Intervention chirurgicale

Pendant et immédiatement après : a) une ponction lombaire ou une rachianesthésie; b) une intervention lourde, en particulier une intervention au cerveau, à la moelle épinière ou aux yeux.

#### **Hématologique**

Affections à tendances hémorragiques comme l'hémophilie, certains purpuras et la thrombocytopénie.

#### **Gastro-intestinal**

Affections associées à une lésion ulcérée inaccessible et à un drainage continu de l'estomac ou de l'intestin grêle à l'aide d'une sonde. Il faut garder à l'esprit que des hémorragies du tractus gastro-intestinal ou urinaire associées à un traitement anticoagulant peuvent indiquer la présence d'une lésion occulte sous-jacente.

Patients atteints d'un déficit héréditaire en antithrombine III qui sont aussi traités à l'antithrombine III (voir la [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES, 9.4 Interactions médicament-médicament](#))

#### Maladie hépatique s'accompagnant de troubles de l'hémostase

Autres : Au cours des menstruations et chez les patients porteurs de cathéters à demeure.

Une hémorragie peut survenir n'importe où, mais certaines complications hémorragiques spécifiques peuvent être difficiles à détecter :

- Un cas de surrénalite hémorragique ayant donné lieu à une insuffisance surrénale aiguë est survenu lors d'un traitement anticoagulant. Par conséquent, le traitement doit être interrompu chez les patients présentant des signes et des symptômes s'accordant avec ceux d'une surrénalite hémorragique ou d'une insuffisance surrénale aiguës. Il faut immédiatement mesurer les taux de cortisol dans le plasma, et commencer rapidement un traitement vigoureux avec des corticostéroïdes intraveineux. L'instauration d'un traitement ne devrait pas dépendre de la confirmation d'un diagnostic par un laboratoire dans la mesure où tout retard dans la prise de décision pour le traitement d'une pathologie aiguë peut entraîner le décès du patient.
- Une hémorragie ovarienne (corps jaune) est survenue chez un certain nombre de femmes en âge de procréer recevant un traitement anticoagulant à court ou à long terme. Cette complication peut être fatale si elle n'est pas décelée.
- Une hémorragie rétropéritonéale.

#### **Thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) (avec ou sans thrombose)**

La TIH est une réaction grave à médiation immunitaire caractérisée par une agrégation plaquettaire irréversible. La TIH peut progresser et entraîner l'apparition de thromboses veineuses et artérielles, une maladie appelée thrombocytopénie et thrombose induites par l'héparine (TTIH). Les manifestations thrombotiques peuvent également constituer les premiers symptômes d'une TIH. Ces manifestations thrombo-emboliques graves comprennent : thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose veineuse cérébrale, ischémie périphérique, accident vasculaire cérébral (AVC), infarctus du myocarde, thrombose mésentérique, thrombose des artères rénales, nécrose de la peau et gangrène aux extrémités pouvant mener à une amputation et éventuellement à la mort.

Dès que le diagnostic de TIH (avec ou sans thrombose) est posé ou fortement probable, interrompre toutes les sources d'héparine sodique (y compris les rinçages au moyen d'héparine) et utiliser un autre anticoagulant.

Le diagnostic de TIH à médiation immunitaire se fonde sur les signes cliniques appuyés par des épreuves de laboratoire confirmant la présence d'anticorps contre l'héparine sodique, ou par l'activation de plaquettes induite par l'héparine sodique. Effectuer des numérations plaquettaires initiales et périodiques au cours de la période d'administration de l'héparine.

Une chute de la numération plaquettaire à un niveau inférieur à 50 % de la valeur initiale est considérée comme révélatrice d'une TIH. Les numérations plaquettares commencent à chuter 5 à 10 jours après l'exposition à l'héparine sodique chez des personnes qui n'en ont jamais reçu et atteignent un seuil après 7 à 14 jours. En revanche, la TIH d'« apparition rapide » peut survenir très précocement (moins de 24 heures après le début de l'administration d'héparine sodique), particulièrement chez les patients ayant récemment été exposés à l'héparine sodique (au cours des 3 derniers mois). L'apparition d'une thrombose peu après avoir découvert une thrombocytopénie est un signe typique observé chez presque la moitié des patients atteints d'une TIH.

Surveiller étroitement toute thrombocytopénie, quel qu'en soit le degré. Si le nombre de plaquettes chute à moins de 100 000/mm<sup>3</sup> ou si une thrombose récurrente est observée, on doit cesser rapidement l'utilisation d'héparine, examiner le patient pour vérifier s'il est atteint de TIH ou de TTIH et envisager l'administration d'un autre anticoagulant si le patient doit recevoir un anticoagulant en permanence.

La TIH ou la TTIH peut survenir jusqu'à plusieurs semaines après la fin du traitement avec l'héparine. Les patients présentant des symptômes de thrombocytopénie ou de thrombose après l'arrêt de l'administration de l'héparine sodique devraient être examinés pour vérifier s'ils sont atteints de TIH ou de TTIH.

### **Thrombocytopénie**

Une incidence de thrombocytopénie allant jusqu'à 30 % a été rapportée chez les patients recevant de l'héparine. Elle peut survenir de 2 à 20 jours (de 5 à 9 en moyenne) après le début du traitement avec l'héparine. Des numérations plaquettares initiales et périodiques devraient être effectuées au cours de la période d'administration de l'héparine. Une thrombocytopénie légère (nombre de plaquettes supérieur à 100 000/mm<sup>3</sup>) peut demeurer stable, voire se résorber, même lorsque l'administration de l'héparine est maintenue. Cependant, toute thrombocytopénie, quel qu'en soit le degré, doit être surveillée étroitement. Si le nombre de plaquettes chute à moins de 100 000/mm<sup>3</sup> ou si une thrombose récurrente est observée (voir la section **Thrombocytopénie induite par l'héparine [TIH] [avec ou sans thrombose]**), on doit cesser rapidement l'utilisation d'héparine, examiner le patient pour vérifier s'il est atteint de TIH ou de TTIH et, au besoin, envisager l'administration d'un autre anticoagulant.

### **Résistance à l'héparine**

On observe fréquemment une résistance accrue à l'héparine chez les patients fébriles ou atteints d'une thrombose, d'une thrombophlébite, d'une infection à tendances thrombotiques, d'un infarctus du myocarde ou d'un cancer chez les patients qui viennent de subir une intervention chirurgicale et chez ceux atteints de déficience antithrombotique. Il faut surveiller étroitement les résultats aux tests de coagulation chez ces patients. Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose d'héparine en fonction des taux d'anti-facteur Xa.

### **Hypersensibilité**

On a signalé des réactions d'hypersensibilité qui se manifestent le plus souvent par des frissons, de la fièvre et de l'urticaire, mais aussi par une crise d'asthme, une rhinite, un larmolement ou des réactions anaphylactoïdes. Les patients présentant une hypersensibilité documentée à l'héparine doivent recevoir le médicament uniquement dans des circonstances mettant clairement leur vie en danger. Puisque l'héparine sodique dans du chlorure de sodium injectable provient de tissus animaux, elle doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant des antécédents d'allergie aux produits du porc.

### **Hyperkaliémie**

L'héparine peut inhiber la sécrétion surrénalienne d'aldostérone, ce qui cause une hyperkaliémie, en particulier chez les patients atteints de diabète sucré, d'une insuffisance rénale chronique, d'une acidose métabolique préexistante ou d'un taux élevé de potassium plasmatique, ou qui prennent des médicaments d'épargne potassique. Le risque d'hyperkaliémie semble augmenter avec la durée du traitement, mais il est généralement réversible lorsque l'administration d'héparine est arrêtée.

Mesurer le taux de potassium plasmatique avant le début du traitement par l'héparine chez les patients présentant un risque d'hyperkaliémie, puis périodiquement chez tous les patients traités pendant plus de cinq jours, ou plus tôt si le clinicien le juge à propos.

### **Évaluations**

On a observé des hausses importantes des concentrations d'aminotransférases (SGOT [ASAT] et SGPT [ALAT]) chez un pourcentage élevé de patients (et de sujets en bonne santé) ayant reçu de l'héparine. La prudence est de rigueur au moment d'interpréter les hausses de ces enzymes chez les patients recevant de l'héparine.

### **Surveillance et tests de laboratoire**

Une évaluation clinique et des contrôles réguliers en laboratoire sont nécessaires pour surveiller tout changement dans le bilan hydrique, les concentrations d'électrolytes et l'équilibre acido-basique pendant un traitement parentéral prolongé ou chaque fois que l'état du patient justifie ce genre d'évaluation.

On recommande de vérifier, de façon périodique, la numération plaquettaire, l'hématocrite, les résultats aux tests de coagulation et la présence de sang occulte dans les selles pendant toute la durée de l'héparinothérapie.

### **Insuffisance rénale et hépatique**

La prudence est de mise lors de l'utilisation d'héparine sodique chez les patients atteints d'une maladie hépatique ou rénale.

Chez les patients présentant une fonction rénale diminuée, l'administration peut entraîner une rétention de sodium.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de l'héparine chez la femme enceinte.

Aucune étude de reproduction animale n'a été menée avec la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable. On ignore également si la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable est susceptible de porter atteinte au fœtus lorsqu'on l'administre à une femme enceinte ou si elle peut avoir une incidence sur la capacité de reproduction. L'héparine sodique et le chlorure de sodium à 0,9 % injectable doivent être administrés à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue et si les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques potentiels pour le fœtus. L'héparine sodique ne traverse pas la barrière placentaire.

### **7.1.2 Allaitement**

Femmes qui allaitent : en raison de son poids moléculaire élevé, l'héparine sodique n'est pas susceptible d'être excrétée dans le lait humain.

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de l'héparine chez la femme qui allaite. Les médecins doivent évaluer avec soin les risques et les avantages éventuels pour chaque patiente avant de prescrire de l'héparine à des femmes qui allaitent.

### **7.1.3 Enfants (< 12 ans)**

L'innocuité et l'efficacité dans la population pédiatrique n'ont pas été démontrées.

### **7.1.4 Personnes âgées (> 60 ans)**

On a rapporté une incidence plus élevée de saignements chez les patients âgés de plus de 60 ans, en particulier chez les femmes. Les études cliniques montrent que des doses plus faibles d'héparine seraient indiquées pour ces patients (voir la [10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE](#)).

## 8 EFFETS INDÉSIRABLES

### 8.1 Aperçu des effets indésirables

Si un effet indésirable survient, interrompre la perfusion, évaluer le patient, prendre les contre-mesures thérapeutiques appropriées et conserver le reste du liquide pour une analyse, si nécessaire.

### 8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

On ne dispose d'aucune donnée issue d'essais cliniques contrôlés sur l'héparine sodique effectués par Baxter.

### 8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance et/ou sont connus pour avoir été rapportés avec l'utilisation d'héparine sodique. Ces effets sont énumérés conformément à la classification par système organique selon le MedDRA, puis selon le terme privilégié par ordre de gravité.

TROUBLES SANGUINS ET LYMPHATIQUES : hémorragie, thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH), thrombocytopénie et thrombose induites par l'héparine (TTIH), thrombocytopénie associée à l'héparine (TAH), TTIH tardive et thrombocytopénie aiguë réversible (voir la [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE : réaction et choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde et hypersensibilité.

TROUBLES DU SYSTÈME ENDOCRINIEN : surrénalite hémorragique (ayant donné lieu à une insuffisance surrénale aiguë) et suppression de la synthèse d'aldostérone.

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : hyperlipémie rebond (à l'arrêt de l'héparine sodique) et hyperkaliémie.

TROUBLES DU SYSTÈME NERVEUX : maux de tête.

TROUBLES VASCULAIRES : thrombose veineuse ou phlébite, extravasation, hémorragie, épistaxis, contusion et réactions vasospastiques (y compris épisodes de douleur, d'ischémie et de cyanose des membres).

TROUBLES GASTRO-INTESTINAUX : hémorragie rétropéritonéale, hémorragie gastro-intestinale, nausées et vomissements.

TROUBLES RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASINAUX : asthme, rhinite, cyanose et tachypnée.

TROUBLES DE LA VUE : larmoiement.

TROUBLES CUTANÉS ET DES TISSUS SOUS-CUTANÉS : érythème, nécrose de la peau, urticaire, alopecie transitoire tardive, démangeaisons et brûlures, en particulier au niveau de la surface plantaire des pieds.

TROUBLES MUSCULO-SQUELETTIQUES ET DES TISSUS CONJONCTIFS : ostéoporose et arthralgie.

TROUBLES URINAIRES ET RÉNAUX : suppression des fonctions rénales et hématurie.

TROUBLES DE L'APPAREIL GÉNITAL ET DES SEINS : kyste ovarien (hémorragie du corps jaune) et priapisme.

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU POINT D'INJECTION : douleur thoracique, réaction fébrile, réactions au point d'injection, frissons et fièvre, sensation d'oppression, irritation locale, douleur légère, hématome ou ulcération.

BLESSURE, EMPOISONNEMENT ET COMPLICATIONS LIÉES À L'INTERVENTION : hématome à la suite de la procédure.

ÉVALUATIONS : augmentation de la pression artérielle et hausses des concentrations d'aminotransférases (SGOT [ASAT] et SGPT [ALAT]).

## **9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **9.4 Interactions médicament-médicament**

#### **Anticoagulants oraux**

L'héparine sodique peut prolonger le temps de Quick en une étape. Par conséquent, lorsqu'on administre de l'héparine sodique avec du dicoumarol ou de la warfarine sodique, on doit laisser s'écouler une période d'au moins 5 heures après l'injection intraveineuse de la dernière dose ou 24 heures après la dernière dose sous-cutanée avant de prélever un échantillon de sang pour obtenir un temps de Quick en une étape valide.

#### **Inhibiteurs plaquettaires**

Les médicaments comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (p. ex., acide acétylsalicylique, phenylbutazone, ibuprofène, indométacine et célécoxib), le dextran, l'époprosténol, le clopidogrel, les thiénopyridines, le dipyridamole, l'hydroxychloroquine, les antagonistes de la glycoprotéine IIb/IIIa, (y compris l'abciximab, l'eptifibatide et le tirofiban)



et les autres médicaments qui interfèrent avec les réactions d'agrégation plaquettaire (la principale défense des patients héparinisés) peuvent provoquer des saignements et doivent être utilisés avec précaution chez les patients traités à l'héparine.

### **Antithrombine III (humaine)**

L'administration concomitante d'antithrombine III (humaine) augmente l'effet anticoagulant de l'héparine chez les patients atteints d'une déficience héréditaire en antithrombine III. Pour réduire le risque de saignement, on recommande de réduire la dose d'héparine pendant le traitement à l'antithrombine III (humaine).

### **Autres interactions**

La digitale, les tétracyclines, la nicotine, ou les antihistaminiques pourraient partiellement annuler l'effet anticoagulant de l'héparine sodique.

La nitroglycérine administrée par voie intraveineuse à des patients recevant de l'héparine peut entraîner une diminution du temps de céphaline avec un effet de rebond subséquent à l'arrêt de la nitroglycérine. Il est recommandé de surveiller étroitement le temps de céphaline et d'ajuster la dose d'héparine au moment de l'administration d'héparine et de nitroglycérine par voie intraveineuse.

L'association de l'héparine aux inhibiteurs de l'ECA et aux antagonistes de l'angiotensine II augmente le risque d'hyperkaliémie.

En administrant l'héparine avec les médicaments énumérés ci-dessus, il faut vérifier fréquemment les résultats aux tests de coagulation, et ajuster la dose d'héparine en conséquence.

## **9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire**

### **Hypertransaminasémie**

On a observé des hausses importantes des concentrations d'aminotransférases (SGOT [ASAT] et SGPT [ALAT]) chez un pourcentage élevé de patients (et de sujets en bonne santé) ayant reçu de l'héparine. Les hausses qui pourraient être causées par des médicaments (comme l'héparine) doivent être interprétées avec prudence.

## **10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **10.1 Mode d'action**

L'héparine sodique inhibe des réactions qui conduisent à la coagulation sanguine et à la formation de caillots de fibrine, tant *in vitro* qu'*in vivo*. L'héparine sodique agit à plusieurs endroits du système de coagulation normale. De petites quantités d'héparine sodique associées à l'antithrombine III (cofacteur de l'héparine) peuvent prévenir l'hypercoagulabilité en inactivant le facteur X et en inhibant la conversion de la prothrombine en thrombine. Une fois l'hypercoagulabilité établie, en association avec de l'antithrombine III, des quantités plus

importantes d'héparine sodique peuvent inhiber la coagulation en inactivant la thrombine ainsi que des facteurs intermédiaires plus précoces, empêchant par le fait même la conversion du fibrinogène en fibrine. L'héparine sodique prévient également la formation d'un caillot de fibrine stable en inhibant l'activation du facteur stabilisant la fibrine.

Habituellement, le temps de saignement n'est pas influencé par l'héparine sodique. Le temps de coagulation est prolongé par des doses thérapeutiques complètes d'héparine sodique. Dans la plupart des cas, il n'est pas influencé de façon notable par de faibles doses d'héparine sodique. L'héparine sodique n'a pas d'effet fibrinolytique; par conséquent, elle ne peut dissoudre les caillots existants.

Les patients âgés de plus de 60 ans auxquels on administre des doses d'héparine similaires à celles administrées à des patients de moins de 60 ans peuvent présenter une concentration plasmatique d'héparine plus élevée et un temps de thromboplastine partielle (TTP) plus long.

### **10.3 Pharmacocinétique**

Les concentrations plasmatiques maximales d'héparine sodique sont atteintes en 2 à 4 heures après l'administration sous-cutanée, même si on observe des variations importantes entre les patients. Les tracés log-linéaires des concentrations plasmatiques d'héparine sodique en fonction du temps pour une gamme importante de doses sont linéaires, ce qui suggère l'absence de processus d'ordre zéro. Le foie et le système réticulo-endothélial constituent les sites de biotransformation. La courbe d'élimination biphasique, une phase alpha à décroissance rapide ( $t_{1/2} = 10$  minutes) et une phase bêta plus lente après 40 ans indiquent une fixation dans les organes. L'absence de relation entre la demi-vie de l'anticoagulant et la demi-vie plasmatique peut révéler certains facteurs comme la liaison de l'héparine sodique à des protéines.

La demi-vie plasmatique est d'environ 1,5 heure, toutefois la demi-vie augmente avec la dose, s'échelonnant d'environ 1 heure avec une dose de 100 unités par kilogramme à environ 2,5 heures avec une dose de 400 unités par kilogramme.

### **Populations et états pathologiques particuliers**

La demi-vie plasmatique pourrait être prolongée chez les patients présentant une cirrhose ou une insuffisance rénale grave. Les patients qui présentent une embolie pulmonaire pourraient démontrer une clairance plus rapide de l'héparine sodique. L'héparine sodique n'est pas éliminée par hémodialyse.

## **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

Conserver le produit à l'abri du gel.

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Il est recommandé de conserver le produit à température ambiante (de 15 °C à 25 °C) : une brève exposition à une température allant jusqu'à 40 °C n'a pas d'effet nuisible sur le produit.

## 12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Voir la [11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT](#).

Avant d'administrer la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable, il faut vérifier visuellement si la solution contient des particules ou si elle a une coloration anormale (autant que possible compte tenu du contenant et la solution). Il est recommandé d'utiliser un filtre final si possible durant l'administration de toutes les solutions parentérales. Ne pas administrer la solution si celle-ci n'est pas limpide ou incolore, ou si le sceau n'est pas intact.

À usage unique seulement. Jeter toute solution inutilisée. Ne pas raccorder des poches partiellement utilisées.

## PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

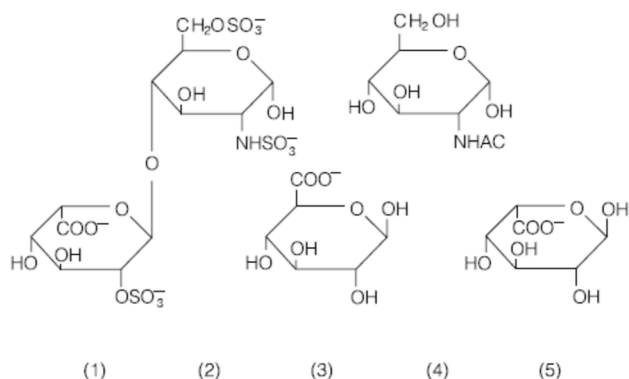
### 13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique – héparine sodique

Nom propre : héparine sodique, USP Nom chimique : héparine sodique

Formule moléculaire et masse moléculaire : NaCl, 58,54 g/mol

Formule de structure :



L'héparine est un groupe hétérogène de chaînes linéaires anioniques de mucopolysaccharides appelées glycosaminoglycane à propriétés anticoagulantes. Bien que l'on puisse en trouver d'autres, les principaux sucres contenus dans l'héparine sont : 1) acide alpha-L-iduronique 2-sulfate; 2) 2-désoxy-2-sulfamino-alpha-D-glucose 6-sulfate; 3) acide bêta-D-glucuronique; 4) 2-acétamido-2-désoxy-alpha-D-glucose; 5) acide alpha-L-iduronique. Ces sucres sont présents en quantité décroissante, habituellement selon l'ordre suivant : 2) > 1) > 4) > 3) > 5) et sont reliés entre eux par des liaisons glycosidiques, formant des polymères de différentes tailles. L'héparine est fortement acide en raison de la présence de groupements acides carboxyliques et sulfates reliés entre eux par des liaisons covalentes. Dans l'héparine sodique, les protons acides des unités sulfates sont partiellement remplacés par des ions sodium.

Propriétés physicochimiques : soluble dans l'eau, le glycérol. Très légèrement soluble dans l'alcool.

#### Caractéristiques du produit :

La solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable est une solution stérile, apyrogène, d'héparine sodique, provenant de la muqueuse intestinale de porc et normalisée à des fins d'activité anticoagulante, USP. Le pouvoir anticoagulant de l'héparine sodique est déterminé par un essai d'activité biologique appliquant une norme de référence USP.

## **15 MICROBIOLOGIE**

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

## **16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE**

Aucune étude portant sur le pouvoir cancérogène, la toxicité pour la reproduction et le développement et le pouvoir génotoxique des composants de la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable n'a été réalisée.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

### HÉPARINE SODIQUE ET CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE

#### **Héparine sodique, USP et chlorure de sodium, USP**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre de l'héparine sodique et du chlorure de sodium à 0,9 % injectable et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable.

#### **Pour quoi la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable est-elle utilisée?**

Ce médicament fait partie d'un groupe de médicaments connu sous le nom d'anticoagulants. La solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable est utilisée comme anticoagulant pendant la circulation extra-corporelle et la dialyse. Elle est aussi utilisée pour aider à maintenir la lumière d'un cathéter.

#### **Comment la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable agit-elle?**

Ce médicament agit en diminuant la capacité de votre sang à former des caillots et en aidant à arrêter la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins.

#### **Quels sont les ingrédients dans la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable?**

Ingrédients médicinaux : Héparine sodique, USP

Chlorure de sodium, USP Ingrédients non médicinaux : Acide citrique anhydre, USP

Phosphate de sodium dibasique, USP

*Pour la liste complète des ingrédients non médicinaux, consulter la première partie de la monographie.*

#### **La solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

- 1 000 unités d'héparine USP dans 500 mL de solution injectable par voie intraveineuse contenant du chlorure de sodium à 0,9 %
- 2 000 unités d'héparine USP dans 1 000 mL de solution injectable par voie

intraveineuse contenant du chlorure de sodium à 0,9 %

**Ne prenez pas de solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable si :**

N'utilisez pas ce médicament si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des affections suivantes :

- une allergie connue à l'héparine, au porc ou aux sulfites;
- une grave diminution du nombre de plaquettes dans le sang;
- un saignement non maîtrisé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous allez subir une anesthésie épidurale ou une rachianesthésie. Il est important de rappeler à votre médecin que vous recevez une perfusion d'héparine avant de recevoir tout médicament anesthésique;
- vous avez ou avez déjà eu une blessure ou une intervention chirurgicale au cerveau, à la moelle épinière ou aux yeux;
- vous présentez une affection qui augmente la probabilité que vous présentiez des saignements, quelle qu'en soit la raison. En cas de doute, consultez votre médecin;
- vous êtes en période de menstruations;
- vous consommez souvent de l'alcool;
- vous avez des problèmes aux reins ou au foie;
- vous êtes enceinte ou vous allaitez ou vous pourriez devenir enceinte;
- vous avez plus de 60 ans;
- vous présentez une grave diminution du nombre de plaquettes dans le sang;
- vous êtes atteint d'une infection bactérienne à l'intérieur du cœur (endocardite bactérienne);
- vous présentez une pression artérielle élevée (hypertension);
- vous présentez des lésions ulcéreuses de l'intestin grêle ou de l'estomac.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable :**

- Des médicaments qui ont une incidence sur la coagulation sanguine (p. ex., anticoagulants, médicaments antithrombotiques, inhibiteurs plaquettaires et thrombolytiques). Vous pourriez être plus susceptible de présenter des saignements.
- Des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex., ibuprofène) pour

soigner l'arthrite ou diminuer la douleur. Vous pourriez être plus susceptible de présenter des saignements.

- Des salicylates (comme l'aspirine) pour diminuer la douleur et l'inflammation ou pour empêcher un dangereux caillot de se former. Vous pourriez être plus susceptible de présenter des saignements.
- De la digitale, des tétracyclines de la nicotine et des antihistaminiques. Ces médicaments peuvent partiellement annuler l'effet anticoagulant de l'héparine sodique.

### **Comment prendre la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 %**

#### **injectable Dose habituelle :**

Votre médecin déterminera votre posologie en fonction des résultats de tests de laboratoire appropriés.

La vitesse de la perfusion du médicament dépend de l'âge, du poids de l'état clinique du patient ainsi que de la méthode utilisée.

#### **Administration :**

L'héparine ne doit pas être administrée par voie intramusculaire.

Votre médecin ne devrait pas utiliser la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable pour rincer des cathéters.

#### **Surdosage :**

Le saignement est le principal signe d'un surdosage d'héparine sodique. Des saignements du nez, la présence de sang dans l'urine, des selles poisseuses ou l'apparition d'ecchymoses au moindre traumatisme peuvent être relevés comme étant le premier signe d'un saignement.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou le personnel infirmier désigné.



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Picotements, faiblesse ou engourdissement dans les jambes ou le bas du corps, douleur au dos, perte de la maîtrise des intestins ou de la vessie après avoir subi une anesthésie épidurale ou une rachianesthésie			√
Signes d'accident vasculaire cérébral (saignement dans le cerveau), tels que : maux de tête graves, nausées et vomissements graves, étourdissements, confusion.			√
Signes de saignements à l'intérieur de l'abdomen, tels que : douleur abdominale ou à l'estomac, douleur au dos, sang dans les urines ou dans les selles, vomissement de sang, selles noires (selles poisseuses).			√
Signes de réaction allergique à ce médicament, tels que : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante, difficulté à respirer.			√
Douleur thoracique, battements cardiaques rapides ou inhabituels.			√

Épisodes de saignement tels que saignements du nez inexplicés, menstruations abondantes, saignements des gencives pendant que vous vous brossez les dents, saignements ou suintements provenant de plaies chirurgicales.			√
Ecchymoses qui apparaissent spontanément (bleus n'étant pas causés par une blessure)			√
Lésions cutanées inexplicées (plaies)			√
Douleur ou enflure des jambes ou des pieds			√
Coloration (violette ou rouge) et douleur autour du point d'injection		√	
Érection prolongée et douloureuse			√
Fièvre		√	
Frissons		√	

*Les effets indésirables ci-dessus ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance*

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Entreposage :**

Conserver le produit à température ambiante (de 15 °C à 25 °C). Le conserver à l'abri du gel. La chaleur excessive doit être évitée.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir davantage au sujet de la solution d'héparine sodique et de chlorure de sodium à 0,9 % injectable :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.baxter.ca/fr>), ou peut être obtenu en téléphonant le promoteur, Corporation Baxter, au 1 800 387-8399.

Le présent dépliant a été rédigé par Corporation Baxter,  
Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Dernière révision : 18 octobre 2022