

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Héparine sodique injectable, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'homologation de l'Héparine sodique injectable pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de l'Héparine sodique injectable. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

L'Héparine sodique injectable est indiquée pour :

- empêcher la coagulation du sang dans le cadre de nombreuses interventions chirurgicales et non chirurgicales;
- prévenir et arrêter le déplacement de caillots sanguins dans les veines;
- prévenir et arrêter le déplacement de caillots sanguins vers les poumons;
- traiter certains troubles de la coagulation sanguine;
- prévenir la coagulation sanguine lors d'une chirurgie;
- prévenir et traiter les caillots sanguins dans les artères.

Les effets de ce médicament

L'héparine freine les réactions qui entraînent la coagulation du sang et la formation de caillots. En présence d'un caillot, on peut administrer de plus grandes quantités d'héparine afin d'empêcher la formation d'autres caillots.

La concentration maximale d'héparine est atteinte de 2 à 4 heures après l'administration intraveineuse, bien que ce taux varie considérablement d'une personne à l'autre.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Consultez votre médecin AVANT de commencer à prendre de l'Héparine sodique injectable si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- diminution sévère du nombre de plaquettes sanguines;
- hémorragie évolutive impossible à arrêter (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*), sauf si cet état est dû à une coagulation intravasculaire disséminée;
- hypersensibilité ou allergie à ce médicament, à l'un de ses ingrédients ou à l'une des composantes de son contenant. Pour obtenir la liste complète de ces substances, voir la rubrique **Les ingrédients non médicinaux importants**.

Cette préparation d'Héparine sodique injectable contient de l'alcool benzylique et ne doit pas être administrée aux nouveau-nés ni aux nourrissons prématurés ou de faible poids à la naissance.

L'ingrédient médicinal

Héparine sodique

Les ingrédients non médicinaux importants

Chlorure de sodium

Alcool benzylique en tant qu'agent de conservation

La présentation

L'Héparine sodique injectable est offerte dans les concentrations suivantes :

- 10 000 unités par mL : 10 000 unités en fiole de 2 mL (1 mL de produit fini) avec agent de conservation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Des hémorragies mortelles sont survenues chez des enfants en raison d'erreurs médicales, lorsque des fioles de 1 mL d'Héparine sodique injectable ont été confondues avec des fioles de 1 mL de solution de rinçage/verrou hépariné (« catheter lock flush »).

Une hémorragie peut survenir n'importe où dans l'organisme chez les patients qui reçoivent de l'héparine.

Une augmentation de la résistance à l'héparine est un phénomène fréquent dans les cas de fièvre, de caillot sanguin, d'inflammation d'une veine associée à un caillot sanguin, d'infection pouvant donner lieu à la formation d'un caillot sanguin, de crise cardiaque ou de cancer, de même que chez les patients qui ont subi une chirurgie.

Il faut utiliser l'héparine sodique avec une extrême prudence en présence d'un risque élevé d'hémorragie, notamment dans les cas suivants :

- infections du cœur et des valvules cardiaques; hypertension sévère;
- pendant et immédiatement après a) une ponction lombaire, ou une anesthésie épidurale ou spinale, ou b) une intervention chirurgicale importante, particulièrement au niveau du cerveau, de la moelle épinière ou des yeux;
- affections associées à une tendance accrue aux hémorragies, telles que l'hémophilie, la thrombocytopénie (nombre insuffisant de plaquettes) et certains purpuras vasculaires;
- ulcères d'estomac et drainage par sonde continu de l'estomac ou de l'intestin grêle;
- menstruation, maladie du foie avec trouble de la coagulation.

L'héparine sodique doit être utilisée avec prudence chez les patients qui présentent un risque d'hyperkaliémie.

L'administration d'une quantité excessive de solutions exemptes de potassium peut entraîner une diminution importante du taux de potassium dans le sang.

L'héparine n'est pas destinée à l'administration intramusculaire.

Si vous avez une réaction allergique à ce médicament, cessez de le prendre et consultez votre médecin.

Il faut mesurer régulièrement le nombre de plaquettes dans le sang.

Cette préparation d'Héparine sodique injectable contient de l'alcool benzylique et doit être administrée avec prudence aux femmes enceintes ou qui allaitent.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent intensifier l'effet anticoagulant (éclaircissement du sang) de l'Héparine sodique injectable. Il importe donc d'informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez actuellement, notamment :

- les autres médicaments ayant pour effet de réduire la coagulation sanguine, par exemple la warfarine, le dextran, l'altéplase ou la streptokinase;
- l'acide acétylsalicylique (aspirine);
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), que l'on utilise pour traiter la douleur et/ou l'inflammation musculaire ou articulaire (comme l'ibuprofène, le célécoxib ou l'indométhacine);
- l'hydroxychloroquine, que l'on utilise dans le traitement du paludisme.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose habituelle

Ce produit doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé qualifié ayant de l'expérience dans l'administration d'agents anticoagulants et la prise en charge de patients atteints de thrombose veineuse, d'embolie pulmonaire, de coagulopathies de consommation aiguës et chroniques et d'embolie artérielle périphérique. Une prise en charge appropriée du traitement et des complications n'est possible que si des installations diagnostiques et thérapeutiques adéquates sont facilement accessibles.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Effets secondaires possibles :

- irritation au point d'injection;
- douleur légère au point d'injection;
- formation d'une ecchymose (un bleu) au point d'injection;
- frissons;
- fièvre;
- éruption cutanée;
- asthme;
- écoulement nasal;
- larmoiement;
- maux de tête;
- nausées;
- vomissements.

Si ces symptômes deviennent incommodants, communiquez avec votre médecin.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
FRÉQUENT Hémorragie (saignement)			√
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes dans le sang)			√
Ostéoporose après un traitement de longue durée		√	
RARE Réactions allergiques			√

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'Héparine sodique injectable, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou

- par la poste au :

Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice postal 1908C

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, au www.pfizer.ca, ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada SRI a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 19 novembre 2021