

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

HÉPARINE SODIQUE AVEC CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE

Héparine sodique avec chlorure de sodium à 0,9 %

2 unités d'héparine USP/mL en contenant de plastique souple

Anticoagulant

Pfizer Canada SRI
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec)
H9J 2M5

Date d'approbation :
24 mai 2024

N° de contrôle : 269588

HÉPARINE SODIQUE AVEC CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE

2 unités d'héparine USP/mL en contenant de plastique souple

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Anticoagulant

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'héparine inhibe les réactions conduisant à la coagulation du sang et à la formation de caillots de fibrine, autant in vitro qu'in vivo. L'héparine agit à plusieurs étapes du système normal de coagulation. Ainsi, de petites quantités d'héparine associée à de l'antithrombine III (cofacteur de l'héparine) peuvent empêcher la thrombose par désactivation du facteur X activé et inhibition de la conversion de la prothrombine en thrombine. Par ailleurs, en présence d'une thrombose active, de plus grandes quantités d'héparine liée à l'antithrombine III peuvent empêcher la poursuite du processus de coagulation en inactivant la thrombine et les premiers intermédiaires de la coagulation, empêchant ainsi la conversion du fibrinogène en fibrine. L'héparine prévient aussi la formation d'un caillot fibrineux stable en inhibant l'activation du facteur stabilisant de la fibrine.

L'héparine n'a généralement aucun effet sur le temps de saignement. Les pleines doses thérapeutiques d'héparine allongent le temps de coagulation, tandis que les faibles doses n'ont habituellement pas d'incidence appréciable sur ce paramètre.

L'héparine n'est active que par voie parentérale. À des doses inférieures à 5 000 unités, elle est éliminée principalement par biotransformation hépatique. À des doses plus élevées, jusqu'à 50 % de la quantité administrée sont excrétés sous forme inchangée dans les urines.

La demi-vie plasmatique du produit est d'environ 1,5 heure; cependant, elle augmente avec la dose et varie approximativement entre 1 heure pour une dose de 100 unités/kg et 2,5 heures pour une dose de 400 unités/kg. La demi-vie plasmatique peut être plus longue chez les patients présentant une cirrhose ou une atteinte rénale sévère. Cependant, la clairance de l'héparine peut être plus rapide en cas d'embolie pulmonaire.

L'héparine n'est pas éliminée par l'hémodialyse.

L'héparine étant dépourvue d'activité fibrinolytique, elle ne dissout pas les caillots existants.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

HÉPARINE SODIQUE AVEC CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE (2 unités d'héparine USP/mL) est **indiqué** comme anticoagulant au cours de l'hémodialyse.

CONTRE-INDICATIONS

HÉPARINE SODIQUE AVEC CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE **est contre-indiqué dans les cas suivants :**

- patients présentant une hypersensibilité (p. ex., réaction anaphylactoïde) à l'héparine, à l'un des excipients ou aux produits dérivés du porc;
- patients présentant des antécédents de thrombocytopénie induite par l'héparine ou de thrombocytopénie liée au pentosane polysulfate;
- patients chez qui les épreuves de coagulabilité (p. ex., temps de coagulation du sang entier, temps de céphaline, etc.) ne peuvent être effectuées à la fréquence appropriée (cette contre-indication s'applique aux doses thérapeutiques entières d'héparine; en général, il est inutile de surveiller les effets de l'héparine à faible dose sur les paramètres de coagulation);
- patients qui présentent une hémorragie évolutive impossible à réprimer (voir la section **MISES EN GARDE**), sauf si cet état est dû à une coagulation intravasculaire disséminée.

MISES EN GARDE

HÉPARINE SODIQUE AVEC CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE **ne doit pas être administré par voie intramusculaire.**

Hypersensibilité

En cas d'hypersensibilité avérée à l'héparine, on ne doit administrer le médicament que si la vie du patient est en danger.

Hémorragie

Des hémorragies peuvent survenir en divers sites chez les patients qui reçoivent de l'héparine. En présence d'une chute inexplicquée de l'hématocrite, d'une baisse de la tension artérielle ou de tout autre symptôme dont on ne peut déterminer la cause, on doit sérieusement envisager un accident hémorragique.

L'héparine doit être employée avec une extrême prudence dans les états entraînant un risque d'hémorragie, par exemple :

- **Troubles cardiovasculaires :** endocardite bactérienne subaiguë, hypertension sévère, artériosclérose;
- **Interventions chirurgicales :** durant et immédiatement après (a) une ponction lombaire ou une rachianesthésie ou (b) une opération majeure, en particulier au cerveau, à la moelle épinière ou à un œil;
- **Hémopathies :** affections caractérisées par une tendance accrue à l'hémorragie, comme l'hémophilie, la thrombocytopénie ou certains purpuras vasculaires.
- **Troubles gastro-intestinaux :** ulcères et drainage gastrique ou intestinal continu par sonde;

- **Autres états** : menstruation, maladie du foie accompagnée d'une anomalie de l'hémostase.

Analyse de la coagulation

Lorsqu'on administre l'héparine à des doses thérapeutiques, on devrait en ajuster la posologie suivant les résultats d'épreuves de coagulation effectuées fréquemment. Si les paramètres de la coagulabilité sont anormaux (temps allongés) ou en cas d'hémorragie, on doit interrompre immédiatement le traitement à l'héparine (voir la section **SURDOSAGE : SYMPTÔMES ET TRAITEMENT**).

Thrombocytopénie

La thrombocytopénie a été signalée chez des patients traités par l'héparine et peut apparaître de 4 à 21 jours après le début du traitement ou même avant en présence d'antécédents de thrombocytopénie induite par l'héparine; les taux de survenue d'une thrombocytopénie varient largement, soit de 1 à 30 %. Une thrombocytopénie légère (numération plaquettaire supérieure à $100 \times 10^9/L$) peut demeurer stable ou régresser même si l'on poursuit le traitement par l'héparine. Il faut néanmoins surveiller de près l'évolution de toute thrombocytopénie, quelle qu'en soit la gravité. Si la numération tombe au-dessous de $100 \times 10^9/L$ ou en cas de thrombose récidivante (voir la section **PRÉCAUTIONS : Syndrome du thrombus blanc**), le traitement doit être interrompu.

La thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) peut évoluer vers la formation de thromboses veineuses et artérielles formant un syndrome appelé thrombocytopénie induite par l'héparine avec thrombose (TIHT); il s'agit du « syndrome du thrombus blanc ». Ces accidents thromboemboliques graves sont notamment la thrombose veineuse profonde, l'embolie pulmonaire, la thrombose veineuse cérébrale, l'ischémie des membres, l'accident vasculaire cérébral, l'infarctus du myocarde, la thrombose artérielle rénale, la nécrose cutanée, la gangrène des membres pouvant mener à l'amputation, et même la mort. Il faut surveiller de près toute thrombocytopénie, quelle que soit son ampleur.

Il est donc recommandé de vérifier la numération plaquettaire au début du traitement par l'héparine puis régulièrement jusqu'à la fin du traitement. Il faut interrompre le traitement et instaurer un autre traitement si la numération plaquettaire tombe en dessous de $100\ 000/mm^3$ et que les résultats du test des anticorps anti-plaquettes in vitro sont positifs ou inconnus en présence d'héparine ou en cas de thrombose récidivante.

Survenue tardive de TIH et de TIHT

La TIH et la TIHT peuvent survenir plusieurs semaines après l'arrêt du traitement par l'héparine.

Anesthésie épidurale ou spinale

Chez les patients ayant subi une anesthésie épidurale ou spinale, ou une ponction lombaire, l'utilisation prophylactique d'héparine a très rarement été associée à des hématomes épiduraux ou spinaux pouvant entraîner une paralysie prolongée ou permanente. Le risque est accru par l'emploi de cathéters épiduraux ou spinaux destinés à l'administration de l'anesthésie, par l'emploi concomitant de médicaments ayant un effet sur l'hémostase, par exemple les

anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les antiplaquettaires, ainsi que par des ponctions traumatiques ou répétées.

Hyperkaliémie

L'héparine peut inhiber la sécrétion d'aldostérone par les glandes surrénales, ce qui peut entraîner une hyperkaliémie, chez les patients exposés à un risque d'hyperkaliémie comme les patients atteints de diabète sucré ou d'insuffisance rénale, ou ceux prenant des médicaments qui peuvent augmenter les taux plasmatiques de potassium comme les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine. Le risque d'hyperkaliémie semble augmenter avec la durée du traitement, mais celle-ci est habituellement réversible.

Résistance à l'héparine

La résistance à l'héparine est un phénomène touchant les patients atteints d'un déficit en antithrombine III. Un ajustement de la posologie de l'héparine en fonction des mesures de l'anti-facteur Xa pourrait être justifié.

Toutefois, s'il faut absolument poursuivre l'héparinothérapie, on peut recommencer à administrer avec prudence un produit d'une origine tissulaire différente.

Les solutions contenant des ions sodium doivent être utilisées avec beaucoup de précautions, et seulement en cas de stricte nécessité, dans les cas d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance rénale sévère et en présence d'un œdème accompagné de rétention sodique.

L'administration intraveineuse de ces solutions peut entraîner une surcharge hydrique ou osmotique, ou encore une association de ces deux états et, par conséquent, la dilution des électrolytes sériques, l'hyperhydratation, l'œdème pulmonaire ou la congestion.

Le risque d'hémodilution est inversement proportionnel à la concentration en électrolytes des solutions parentérales. Par contre, le risque de surcharge osmotique entraînant une congestion accompagnée d'un œdème périphérique ou pulmonaire est directement proportionnel à la teneur de ces solutions en électrolytes.

En cas de diminution de la fonction rénale, l'administration d'une solution contenant des ions sodium peut provoquer une rétention sodique.

L'administration de quantités excessives de solutions exemptes de potassium peut entraîner une hypokaliémie prononcée.

La posologie des solutions d'HÉPARINE SODIQUE AVEC CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE devant être adaptée à la réponse du patient, il ne faut pas administrer de médicaments d'addition dans ces solutions.

Lorsque l'héparine est employée en même temps qu'un dialyseur, ou encore lorsque l'héparine est ajoutée à une solution glucosée ou saline, il est très important que l'héparine soit dans un milieu dont le pH n'est pas inférieur à 5 pour qu'elle conserve son efficacité anticoagulante. En présence d'un pH inférieur à 5 ou supérieur à 8,5, l'héparine se dégrade.

PRÉCAUTIONS

Généralités

Syndrome du thrombus blanc

On a signalé que, chez certains patients, l'héparine peut provoquer la formation de nouveaux thrombus associée à la thrombocytopénie, par suite d'une agrégation plaquettaire irréversible : il s'agit là du « syndrome du thrombus blanc ».

Ce phénomène peut entraîner les complications thromboemboliques graves suivantes : nécrose cutanée, gangrène des extrémités pouvant nécessiter l'amputation d'un membre, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire, accident cérébrovasculaire, mort. Par conséquent, on doit interrompre immédiatement l'administration d'héparine lorsque la thrombocytopénie se complique de thrombose.

Résistance à l'héparine

On observe fréquemment une augmentation de la résistance à l'héparine dans les situations suivantes : fièvre, thrombose, thrombophlébite, infections thrombogènes, infarctus du myocarde, cancer et période postopératoire.

Femmes âgées

On a signalé une fréquence plus élevée d'hémorragies chez les femmes âgées de plus de 60 ans.

Grossesse

Bien que l'héparine ne traverse pas le placenta et qu'elle est l'anticoagulant à privilégier pendant la grossesse étant donné qu'elle n'affecte pas les mécanismes de la coagulation sanguine du fœtus, elle doit être administrée avec prudence durant la grossesse, notamment pendant le dernier trimestre, et son administration doit cesser un ou deux jours avant la date de l'accouchement à cause du risque d'hémorragie fœto-maternelle. Bien qu'aucune malformation congénitale consécutive à l'administration d'héparine n'ait été signalée, on a noté que l'utilisation de ce médicament au cours de la grossesse augmentait le risque de mortinaissance ou de prématurité. Toutefois, l'état sous-jacent, plutôt que l'héparine elle-même, peut être en cause. L'utilisation à long terme de doses thérapeutiques d'héparine durant la grossesse peut augmenter le risque d'ostéoporose et de fractures vertébrales.

On recommande de surveiller étroitement l'état de la patiente et la posologie durant la grossesse. En effet, à mesure que la grossesse avance, les besoins en héparine de la patiente augmentent à cause de l'accroissement de la volémie. Il peut être nécessaire de modifier à nouveau la dose d'héparine après l'accouchement.

Allaitement

L'héparine n'est pas excrétée dans le lait maternel.

Interactions médicamenteuses

Médicaments augmentant l'action de l'héparine

La prudence est recommandée lorsque l'héparine est administrée en concomitance avec d'autres anticoagulants, des antiplaquettaires, des salicylés à action générale, des inhibiteurs de la

glycoprotéine IIb/IIIa, des thiénoxyridines et des dextrans. Ces médicaments augmentent l'effet pharmacologique de l'héparine, ce qui accroît le risque d'hémorragie. Une surveillance étroite est conseillée si leur administration concomitante ne peut être évitée.

L'administration concomitante d'agents thrombolytiques comme l'altéplase ou la streptokinase peut augmenter le risque d'hémorragie.

L'utilisation concomitante de certains produits de contraste peut également influencer sur le processus de coagulation et augmenter le risque d'hémorragie.

Les personnes ayant l'habitude de consommer de l'alcool de façon excessive s'exposent à un risque accru d'hémorragie majeure associée à l'héparine comparativement à celles qui en consomment de façon modérée ou qui n'en consomment pas du tout.

Médicaments neutralisant l'action de l'héparine

L'administration de nitroglycérine par voie intraveineuse aux patients sous héparine peut entraîner une baisse du temps de céphaline et un effet rebond à l'arrêt du traitement par la nitroglycérine. Il est recommandé de surveiller étroitement le temps de céphaline et d'ajuster la dose d'héparine en conséquence en cas d'administration concomitante d'héparine et de nitroglycérine par voie intraveineuse.

Interactions avec les épreuves de laboratoire

L'héparine peut prolonger le temps de prothrombine (mesuré en une étape). Par conséquent, si on l'administre avec du dicoumarol ou de la warfarine sodique, on doit attendre au moins 5 heures après la dernière injection intraveineuse avant de prélever du sang pour déterminer le temps de prothrombine. On peut utiliser l'héparine pour prévenir la coagulation sanguine durant les transfusions et le prélèvement d'échantillons de sang en vue d'analyses de laboratoire. Toutefois, on ne devrait pas utiliser de sang hépariné pour effectuer la recherche des agglutinines irrégulières, le dosage du complément, l'épreuve de la fragilité globulaire ou la numération des plaquettes. De plus, il faut procéder à la numération des leucocytes dans les deux heures qui suivent l'addition d'héparine à un échantillon de sang.

Anti-agrégants plaquettaires

L'acide acétylsalicylique, le dextrane, la phénylbutazone, l'ibuprofène, l'indométhacine, le dipyridamole, l'hydroxychloroquine et les autres médicaments qui inhibent l'agrégation plaquettaire (principale défense hémostatique de patients héparinisés) peuvent occasionner des hémorragies, de sorte qu'on doit les employer avec prudence chez les patients recevant de l'héparine.

Effet de l'héparine sur d'autres médicaments

L'héparine peut accentuer l'effet des antidiabétiques oraux comme les sulfonylurées, des benzodiazépines (chlordiazépoxyde, diazépam, oxazépam) et du propranolol.

Autres interactions

La digitaline, la quinine, les tétracyclines, la nicotine, les antihistaminiques et la nitroglycérine par voie intraveineuse peuvent neutraliser partiellement l'action anticoagulante de l'héparine.

Les médicaments comme le phosphate de codéine, le chlorhydrate de péthidine, la streptomycine, l'érythromycine, la kanamycine, la néomycine, la novobiocine, l'ampicilline, les pénicillines, les glucocorticoïdes, la polymyxine B, la vancomycine, le succinate sodique d'hydrocortisone, le pentobarbitone, le chlorhydrate de promazine, les vitamines du complexe B et la vitamine C peuvent former un complexe avec l'héparine. Ce complexe peut être réversible (rebond d'héparine) et peut entraîner une hémorragie au foyer chirurgical. L'administration supplémentaire de sulfate de protamine peut alors être indiquée. L'administration intraveineuse d'acide éthacrynique peut provoquer des saignements digestifs; toutefois, on a attribué une incidence significativement plus élevée d'hémorragies digestives à l'administration intraveineuse concomitante d'acide éthacrynique et d'héparine.

Influences sur les résultats des épreuves biologiques

Hypertransaminasémie

On a observé une élévation marquée du taux des transaminases (ASAT et ALAT) chez un fort pourcentage de patients (et de sujets en bonne santé) héparinisés. Comme les taux de transaminases jouent un rôle déterminant dans le diagnostic différentiel de l'infarctus du myocarde, des affections hépatiques et de l'embolie pulmonaire, l'interprétation des résultats doit être faite avec discernement chez les patients traités avec des médicaments, telle l'héparine, qui provoquent une hypertransaminasémie.

Analyses de laboratoire

Il est recommandé d'effectuer périodiquement la numération plaquettaire, la mesure de l'hématocrite et le dépistage de sang occulte dans les selles pendant toute l'héparinothérapie.

Carcinogénèse, mutagenèse et diminution de la fécondité

Aucune étude à long terme n'a été effectuée chez des animaux afin d'évaluer le potentiel carcinogène de l'héparine. De plus, aucune étude portant sur le potentiel mutagène ou stérilisant de l'héparine chez les animaux n'a été réalisée.

EFFETS SECONDAIRES

Hémorragie

La principale complication pouvant découler d'une héparinothérapie (voir la section **MISES EN GARDE**) est l'hémorragie. On peut habituellement corriger un temps de coagulation excessif ou stopper un saignement bénin en interrompant l'administration d'héparine (voir la section **SURDOSAGE : SYMPTÔMES ET TRAITEMENT**). **Il est important de prendre note qu'un saignement du tractus gastro-intestinal ou des voies urinaires survenant au cours d'une thérapeutique anticoagulante peut signaler une lésion cachée sous-jacente.** Les saignements peuvent survenir dans toute partie du corps, mais certaines complications hémorragiques sont parfois difficiles à détecter, p. ex. :

- a) On a signalé de rares cas d'hémorragie surrenalienne, qui entraîne une insuffisance surrenalienne aiguë, pendant un traitement anticoagulant. Par conséquent, il faudrait interrompre un tel traitement chez les patients présentant les signes et symptômes d'une hémorragie et d'une insuffisance surrenaliennes aiguës. Dans les cas aigus, on ne devrait pas attendre la confirmation du diagnostic avant d'instituer un traitement correctif, parce que tout retard peut causer la mort du patient.
- b) Une hémorragie ovarienne (corps jaune) peut se produire chez un certain nombre de femmes en âge de procréer qui reçoivent un traitement anticoagulant à court ou à long terme. Si elle n'est pas détectée, cette complication peut entraîner la mort.
- c) Hémorragie rétropéritonéale.

Irritation locale

L'injection sous-cutanée profonde d'héparine peut entraîner une irritation locale, de l'érythème, une douleur bénigne, un hématome ou une ulcération. Ces complications sont plus fréquentes à la suite d'une injection intramusculaire, aussi ce mode d'administration n'est pas recommandé.

Hypersensibilité

On a signalé des réactions d'hypersensibilité généralisées consistant le plus souvent en frissons, fièvre et urticaire et, dans une moindre mesure, en asthme, rhinite, larmoiements, céphalées, nausées et vomissements, ainsi qu'en réactions anaphylactoïdes, incluant le choc. Des sensations de démangeaison et de brûlure peuvent se produire, surtout à la plante des pieds.

Des cas de thrombocytopénie ont été signalés chez des patients traités par l'héparine; les taux de survenue varient largement, soit de 1 à 30 %. Bien qu'elle soit souvent bénigne et peu importante sur le plan clinique, la thrombocytopénie peut être associée à des complications thromboemboliques graves comme la nécrose cutanée, la gangrène des extrémités allant jusqu'à nécessiter l'amputation d'un membre, l'infarctus du myocarde, l'embolie pulmonaire, l'accident cérébrovasculaire, voire la mort (voir les sections **MISES EN GARDE** et **PRÉCAUTIONS**).

On a, dans le passé, attribué certains accès douloureux d'ischémie et de cyanose des membres à une réaction allergique angiospastique, mais on n'a pas encore réussi à déterminer si ces réactions pouvaient être assimilées aux complications associées à la thrombocytopénie.

Divers

On a aussi signalé des cas d'ostéoporose consécutive à l'administration prolongée de doses

élevées d'héparine, de nécrose cutanée suivant l'administration par voie générale, d'inhibition de la synthèse d'aldostérone, d'alopécie transitoire tardive, de priapisme et d'hyperkaliémie durant le traitement par l'héparine.

Une hyperlipémie réactionnelle peut survenir à l'arrêt du traitement.

La solution d'héparine ou la technique d'administration utilisées peuvent entraîner des réactions comme un état fébrile, une infection au point d'injection, une thrombose veineuse ou une phlébite partant du point d'injection, une extravasation, une hypervolémie et un hématome rachidien ou péri-dural.

Si une réaction indésirable se manifeste, il faut interrompre la perfusion, évaluer l'état du patient, appliquer un traitement approprié et conserver le reste de la solution à des fins d'analyse, s'il y a lieu.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Symptômes

Un surdosage à l'héparine se manifeste principalement par des saignements, notamment l'épistaxis, la présence de sang dans les urines ou des selles goudronneuses. La formation spontanée d'ecchymoses ou de pétéchies peut annoncer une hémorragie.

Traitement

Neutralisation de l'action de l'héparine

Lorsque les circonstances cliniques (saignements) exigent la neutralisation de l'héparinisation, on peut employer le sulfate de protamine (en solution à 1 %) en perfusion lente. On administrera une dose maximale de 50 mg par période de 10 minutes, en injection très lente. Un milligramme de sulfate de protamine suffit à neutraliser environ 100 unités USP d'héparine, et cette quantité diminue à mesure que l'héparine est métabolisée. Le métabolisme de l'héparine est certes complexe, mais on peut présumer que l'héparine a une demi-vie d'environ 30 minutes après l'injection intraveineuse lorsqu'on détermine la dose de protamine nécessaire à la neutralisation.

L'administration de sulfate de protamine peut occasionner de graves réactions hypotensives ou anaphylactoïdes. On a signalé des réactions fatales souvent assimilables à l'anaphylaxie. Aussi, le sulfate de protamine ne devrait être administré que lorsqu'on a à sa disposition des moyens de réanimer le patient ou de traiter le choc anaphylactoïde.

En cas d'hyperhydratation ou de surcharge osmotique, il faut évaluer de nouveau l'état du patient et appliquer les correctifs appropriés (voir les sections **MISES EN GARDE** et **PRÉCAUTIONS**).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

L'héparine administrée par voie orale est inefficace; les solutions intraveineuses d'héparine ne doivent pas être administrées oralement. HÉPARINE SODIQUE AVEC CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE doit être administré par perfusion intraveineuse au moyen d'une pompe à perfusion.

Héparinisation au cours de l'hémodialyse

Le mode d'administration de l'héparine varie en fonction de la situation et doit être adapté aux besoins de chaque patient par le médecin traitant; il importe cependant d'instituer un schéma d'héparinisation approprié avant la dialyse et de le poursuivre tout au long de la dialyse afin de prévenir la coagulation et l'obstruction consécutive de la circulation sanguine.

La solution utilisée au début de l'opération doit avoir une concentration de 2 000 unités d'héparine USP par volume de 1 000 mL de chlorure de sodium à 0,9 % injectable.

Remarque : Se reporter au mode d'emploi du dialyseur et suivre les instructions du fabricant. L'administration du médicament doit se faire au moyen d'une pompe à perfusion.

MODE D'EMPLOI

Pour ouvrir

Déchirer le suremballage à l'encoche et en retirer le contenant de solution.

Préparation en vue de l'administration (observer l'asepsie)

1. Fermer le presse-tube de réglage du débit fixé au dispositif d'administration.
2. Retirer le capuchon de l'orifice situé au bas du contenant.
3. Insérer la fiche perforante du dispositif d'administration dans l'orifice en lui imprimant un mouvement rotatif de façon à bien enfoncer la fiche. **Remarque :** si l'on utilise un dispositif d'administration avec prise d'air, remplacer le filtre à air antibactérien par le capuchon de la fiche perforante. Introduire la fiche perforante en la tournant jusqu'à ce que l'épaule du boîtier du filtre à air s'appuie sur la collerette de l'orifice.
4. Suspendre le contenant sur la tige à solutés.
5. Presser la chambre compte-gouttes à plusieurs reprises jusqu'à ce que la solution ait atteint le niveau désiré.
6. Raccorder le dispositif de ponction veineuse au dispositif d'administration.
7. Ouvrir le clamp pour expulser complètement l'air du dispositif d'administration et du dispositif de ponction veineuse. Refermer le presse-tube.
8. Procéder à la ponction veineuse.

Régler le débit à l'aide du presse-tube réservé à cette fin. **Mise en garde : Ne pas utiliser de contenant souple dans les montages en série. N'utiliser que si la solution est limpide et le contenant, intact. N'ajouter aucun additif à la solution.** Si la nature de la

solution ou du contenant le permet, il faut inspecter les solutions parentérales avant de les administrer, afin de s'assurer qu'elles sont exemptes de particules et n'ont pas changé de couleur.

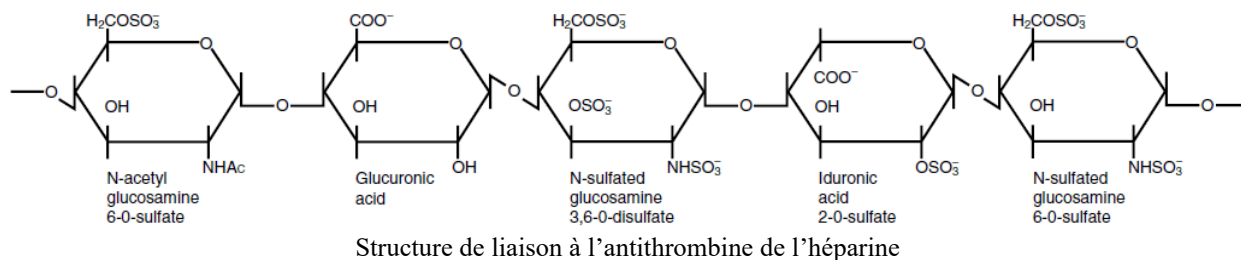
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune : héparine sodique

Structure chimique :

Héparine sodique (sous-unités représentatives)



Description

L'héparine sodique est une poudre amorphe, sans odeur et hygroscopique dont la couleur varie de blanc à brun grisâtre. Un gramme de poudre se dissout dans 20 mL d'eau; l'héparine sodique est soluble dans une solution saline, l'alcool et l'acétone, mais pratiquement insoluble dans le benzène, le chloroforme et l'éther.

L'héparine sodique est un groupe hétérogène de mucopolysaccharides à chaîne linéaire anionique appelés glycosaminoglycanes et dotés de propriétés anticoagulantes.

L'héparine est un produit très acide à cause de groupes sulfate et acide carboxylique à liaison covalente. Dans l'héparine sodique, les protons acides des sulfates sont remplacés en partie par des ions sodium. Une épreuve biologique permet de déterminer l'activité de l'héparine d'après les normes USP étalonnant l'activité en unités par milligramme.

Composition

HÉPARINE SODIQUE AVEC CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE est une solution stérile et apyrogène d'héparine sodique offerte en contenant de plastique souple. Cent (100) mL contiennent : héparine sodique à 200 unités d'héparine USP (provenant de la muqueuse intestinale du porc); 0,9 g de chlorure de sodium; 40 mg d'acide citrique monohydraté et 434 mg de phosphate disodique heptahydraté, ajoutés comme tampons. Électrolytes, exprimés en mmol/L (mEq/L) : sodium 186,4 (186,4), phosphate 16,2 (32,4), citrate 1,9 (5,7), et chlorure 154 (154). Concentration osmolaire, 378 mOsm/L (calc.); pH 7,0 (approx.).

RÉSERVÉ À LA PERFUSION INTRA VEINEUSE

Stabilité et recommandations de conservation

Conserver entre 20 et 25 °C. Craint le gel.

PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

HÉPARINE SODIQUE AVEC CHLORURE DE SODIUM À 0,9 % INJECTABLE est présenté en contenants de plastique souple unidoses :

- 2 unités d'héparine USP/mL dans 500 mL (1 000 unités USP/500 mL);
- 2 unités d'héparine USP/mL dans 1 000 mL (2 000 unités USP/1 000 mL).

Aucune composante du conditionnement primaire ne contient de latex de caoutchouc naturel.