

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Héparine «Bichsel» 417 U.I./ml, 1000 U.I./ml, 5000 U.I./ml, solution injectable

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG

Qu'est-ce que l'Héparine «Bichsel» et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Héparine, le principe actif de Héparine «Bichsel», vient extraite de la muqueuse intestinale du porc. Injectée en solution sous la peau, elle empêche la coagulation du sang. Le médecin prescrit donc l'Héparine «Bichsel» afin de diminuer la tendance qu'a le sang à se coaguler. Cet effet est recherché à titre préventif ainsi que pour empêcher la formation de caillots sanguins, mais aussi dans le traitement de thromboses (formation de caillots sanguins), p.ex. des thromboses veineuses. De telles thromboses peuvent survenir en cas d'inflammation des veines (phlébite), après une intervention chirurgicale ou en cours de dialyse (rein artificiel).

Quand l'Héparine «Bichsel» ne doit-il pas être utilisé?

Héparine «Bichsel» ne doit pas être utilisée lors d'hypersensibilité à l'héparine.

C'est le cas en particulier pour une thrombocytopénie allergique présente ou passée, provoqué par l'héparine.

De plus, vous ne devez pas appliquer l'héparine «Bichsel» en cas de maladies qui sont associés avec une tendance de saignement élevée (p.E. haut risque de saignement, manque de facteurs de coagulation, les maladies graves du foie, des reins ou du pancréas, thrombocytopénie prononcé), lors de maladies avec une suspicion d'un défaut du système des vaisseaux sanguins (p.E. ulcère de l'estomac et/ou de l'appareil digestif, hypertension, saignement cérébral, blessures ou les opérations chirurgicales du système nerveux central) et lors d'opérations ophtalmologiques, maladies non-inflammables de la rétine, le saignement du cristallin, déformation d'artères cérébrales, certaines maladies cardiaques inflammatoires, fausse couche menaçante, anesthésie de la colonne vertébrale et des interventions chirurgicales au niveau de la moelle épinière.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de l'Héparine «Bichsel»?

En fonction de la dose appliquée, l'Héparine «Bichsel» peut réduire sensiblement la coagulation du sang et donc rendre difficile l'arrêt d'une hémorragie (temps de saignement prolongé). La prudence s'impose en cas de blessures à cause de risque de saignement. Si vous constatez une hémorragie veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin. Si une intervention médicale sous forme de biopsie, d'injection intramusculaire ou de radiographie vous a été prescrite, veuillez informer le médecin que vous utilisez de l'Héparine «Bichsel».

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique, ou si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale sur la prostate, le foie ou les voies biliaires.

La prudence s'impose aussi en cas d'utilisation conjointe d'autres médicaments. La prise conjointe de médicaments tels que l'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires destinés à combattre la fièvre ou la douleur peut renforcer l'action de l'Héparine «Bichsel» et entraîner une disposition accrue aux saignements. D'autres médicaments peuvent renforcer les propriétés allergisantes de l'Héparine «Bichsel», entraînant des réactions allergiques. Vous devrez alors informer votre médecin ou votre pharmacien que vous êtes traité(e) par l'héparine et vous assurer que le médicament supplémentaire n'a pas d'effet défavorable sur l'héparinisation.



Héparine «Bichsel» 417 U.I./ml flacons à 48 ml, Héparine «Bichsel» 1000 U.I./ml flacons à 20 ml et Héparine «Bichsel» 5000 U.I./ml ampoules à 5 ml: Ces médicaments contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule resp. flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium». Cependant un flacon d'Héparine «Bichsel» 5000 U.I./ml à 20 ml contient 60 mg de sodium. Ce qui équivaut à 3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium par adulte.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'autres maladies,
- si vous souffrez d'allergies ou
- si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

L'Héparine «Bichsel» peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Durant la grossesse et en période d'allaitement, vous ne devriez suivre un traitement par l'Héparine «Bichsel» que si le médecin le prescrit expressément.

Comment utiliser l'Héparine «Bichsel»?

L'Héparine «Bichsel» n'est utilisée que sous forme d'injection. La dose à injecter dépend de la maladie, du poids corporel, de l'âge et de la raison pour laquelle le médecin vous a prescrit l'Héparine «Bichsel». Si vous faites l'injection vous-même, respectez strictement la dose prescrite et la technique d'injection décrite ci-dessous. Votre médecin vous dira avec précision comment préparer les seringues et comment injecter la solution. Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Comment préparer et effectuer l'injection

Pour faire une injection, il vous faut une seringue stérile (de 1 ml ou 2 ml, p. ex.), ainsi qu'une aiguille stérile pour injection sous-cutanée (p.ex. 25G, diamètre 0,5 mm, longueur 14 - 16 mm, type aiguille à insuline). Avant de prélever le volume prescrit d'Héparine «Bichsel», vous devrez désinfecter l'ampoule resp. le flacon à l'alcool à 63 %.

Aspirez dans la seringue la dose prescrite d'Héparine «Bichsel», p.ex. 1'000 unités (U.I.) = 1 ml de l'Héparine «Bichsel» 1'000 UI/ml ou 5'000 unités = 1 ml de l'Héparine «Bichsel» 5'000 UI/ml. Avant de procéder à l'injection, débarrassez la seringue de l'air qu'elle contient en appuyant légèrement sur le piston (voir le dessin).



L'injection sous-cutanée se fait sur instruction du médecin dans un pli de la peau du bas-ventre, de la face antérieure du bras ou d'un autre endroit qui convient. Désinfectez la peau au point d'injection, saisissez-la avec deux doigts pour y faire un pli et piquez l'aiguille légèrement en biais dans ce pli (voir le dessin).



N'utiliser que des seringues et des aiguilles à usage unique.

Quels effets secondaires l'Héparine «Bichsel» peut-il provoquer?

L'Héparine «Bichsel» peut provoquer les effets secondaires suivants:



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Au point d'injection, une petite tache bleue (un hématome) peut se produire suite à l'injection. Ca c'est normalement insignifiante et devrait disparaître rapidement. Comme déjà mentionné, des applications répétées d'Héparine «Bichsel» peuvent entraîner une disposition accrue aux saignements. Ceux-ci peuvent se manifester sous forme de saignement de nez ou de saignement de la muqueuse buccale. On avertira sans tarder le médecin dès l'apparition de ce genre de symptômes.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Dans de rares cas, le traitement (généralement dans les 5 à 10 premiers jours) peut entraîner une diminution marquée du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie), qui est associée à une augmentation paradoxale du risque de formation de caillots sanguins. Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous présentez des signes d'obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang, tels que des crampes, une douleur, une rougeur, une chaleur ou un gonflement dans l'une de vos jambes, ou un essoufflement, une douleur thoracique, un évanouissement ou des crachats de sang.

Dans de rares cas une perte des cheveux peut survenir, elle est réversible à l'arrêt du traitement.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

On observe sporadiquement, sous traitement héparinique des réactions d'hypersensibilité telles que rougeur de la peau, essoufflement, fièvre, spasmes vasculaires et collapsus.

Dans de très rares cas, une érection permanente douloureuse a été rapportée en association avec un traitement par l'héparine.

Un traitement à long terme avec l'héparine peut favoriser une ostéoporose, en particulier lors d'administration simultanée de corticostéroïdes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Le médicament est destiné à usage singulier et doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du récipient. Les solutions résiduelles restantes dans le récipient doivent être jetées.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient l'Héparine «Bichsel»?

Principes actifs

1 ml de la solution injectable contient 417 U.I. (unités internationales), 1000 U.I. resp. 5'000 U.I. d'héparine sodique.

Excipients

Eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique pour l'ajustage du pH

Numéro d'autorisation

46240 (Swissmedic)



Où obtenez-vous l'Héparine «Bichsel»? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

L'Héparine «Bichsel» s'obtient en pharmacie, sur prescription du médecin.

Les emballages suivants sont disponibles sur le marché:

Héparine «Bichsel» 417 U.I./ml flacons 10 x 48 ml

Héparine «Bichsel» 1000 U.I./ml flacons 10 x 20 ml

Héparine «Bichsel» 5000 U.I./ml ampoules 10 x 5 ml

Héparine «Bichsel» 5000 U.I./ml flacons 10 x 20 ml

Titulaire de l'autorisation

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, 3800 Unterseen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

