

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Heparinenatrium 1000 IE = 10 ml, injectievloeistof

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ampul van 10 ml: 1000 eenheden heparinenatrium (IE). De oplossing heeft een concentratie van 100 IE/ml heparine.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Heparine is geïndiceerd bij volwassenen bij:

- Openhouden van een intraveneuze toegangspoort

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Openhouden van intraveneuze toegangspoort:

Lokaal: oplossing van 10-100 IE/ml in het systeem spuiten, veelal minder dan 1 ml per keer.

De veiligheid en werkzaamheid van heparine bij kinderen in de leeftijd 0 tot 18 jaar is niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Lokale toediening, inspuiten in een intraveneuze toegangspoort

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, laag-moleculaire heparines, danaparoïde of fondaparinux of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) type II
- Trombocytopenie bij patiënten met een positieve in vitro aggregatietest in aanwezigheid van heparine, een LMWH of danaparoïde
- Ernstige actieve bloeding: postoperatief, traumatisch, gastro-intestinaal, urogenitaal of intraoculair
- Subarachnoïdale of intracraniale bloeding
- Letsel of recente chirurgie aan het centrale zenuwstelsel (hersenen, ruggenmerg), ogen of oren
- Recente grote operatie
- Ernstige hemorragische diathese
- Ulcera in het maagdarmkanaal
- Ongecontroleerde ernstige hypertensie
- Ernstige leverfunctiestoornis
- Acute of subacute bacteriële endocarditis
- Retinopathie veroorzaakt door hypertensie of diabetes mellitus
- Dreigende miskraam

- CVA, tenzij er systemische embolieën zijn
- Lumbale punctie
- Regionale of spinale anesthesie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Ulcera in het maagdarmkanaal (vanwege een verhoogd risico op maagdarmbloedingen)

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Nitroglycerine

Er zijn aanwijzingen dat intraveneus toegediend nitroglycerine de werking van heparine kan verminderen.

Bruton's tyrosinekinase-remmers

De bloedingsneiging neemt toe bij combinatie met BTK-remmers.

Antitrombotica en NSAID's

De anticoagulerende werking wordt versterkt door combinatie met andere antitrombotica en NSAID's.

Andexanet alfa

De anticoagulerende werking kan afnemen door combinatie met andexanet alfa.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ruime ervaring met heparine tijdens de zwangerschap wijst niet op een toename van aangeboren afwijkingen. Heparine passeert de placenta niet. Het gebruik van heparine vlak voor en tijdens de bevalling wordt ontraden vanwege een verhoogd risico op maternale bloedingen. Heparine kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Heparine wordt niet uitgescheiden in de moedermelk. Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

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

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van heparine. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	Hematomen (incl. rond injectieplaats en drukplaatsen), epidurale of spinale hematomen bij anesthesie, trombocytopenie (incl. HIT type I en HIT type II)
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Allergische reacties, anafylaxie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Hyperkaliëmie, hyponatriëmie
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Hemorragie, hematoom
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Erytheem, huiduitslag, jeuk, urticaria, huidnecrose, alopecia (incl. reversibel)
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Niet bekend	Osteoporose (na langdurige gebruik), osteopenie
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Niet bekend	Priapisme
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Reacties op de injectieplaats
Lever- en galaandoeningen	Niet bekend	Stijging van transaminasewaarden en leverenzymwaarden
Onderzoeken	Niet bekend	Verlengde APTT buiten therapeutische range

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Bij overdosering kan hemorragie optreden. Bij lichte bloeding is het staken van de behandeling voldoende, gezien heparine snel geëlimineerd wordt. Bij ernstige bloedingen protamine als antidotum toedienen.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: heparines of heparinoïden voor lokaal gebruik, heparine
ATC Code: C05BA03.

Werkingsmechanisme

Heparine remt indirect de stolling van bloed. Het is een mengsel van gesulfateerde mucopolysacchariden met verschillende molecuulgrootte. Antitrombine is een essentiële factor voor de anticoagulerende werking van heparine. Heparine bindt met een specifiek pentasaccharidedeel aan antitrombine en versterkt daarmee de neutralisering van geactiveerde stollingsfactoren, met name van de geactiveerde factoren IIa en Xa.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Heparine wordt waarschijnlijk eerst opgenomen in het reticulo-endotheliale systeem. Als de opname in het reticulo-endotheliale systeem is verzadigd, wordt het in de lever omgezet. De metabolieten worden uitgescheiden met urine.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Heparine is onverenigbaar met mycofenolzuur, propofol en vancomycine.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking tegen bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Heparine wordt geleverd in een ampul van 10 ml, per 12 ampullen verpakt in een ampullenvouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026