

Lovenox® 2000 UI anti-Xa/0,2 ml

Lovenox® 4000 UI anti-Xa/0,4 ml

Enoxaparine sodique

Solution injectable en seringue pré-remplie avec système de sécurité

sanofi aventis

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

COMPOSITION

Lovenox 2000 UI anti-Xa/0,2 ml :

Enoxaparine sodique..... 2000 UI anti-Xa soit 20,0 mg pour une seringue pré-remplie avec système de sécurité

Eau pour préparations injectables q.s.p. 0,2 ml

Lovenox 4000 UI anti-Xa/0,4 ml :

Enoxaparine sodique..... 4000 UI anti-Xa soit 40,0 mg pour une seringue pré-remplie avec système de sécurité

Eau pour préparations injectables q.s.p. 0,4 ml

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en seringue pré-remplie avec système de sécurité.

Boîtes de 2, 6 et 10 seringues pré-remplies avec système de sécurité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTI-THROMBOTIQUES.

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 PARIS

France

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Boulevard Industriel, Zone Industrielle

76580 Le Trait

France

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est un anticoagulant de la famille des héparines dites de « bas poids moléculaire ».

Il prévient la formation d'une thrombose (caillot dans une veine ou une artère) et évite la récurrence.

Une héparine de bas poids moléculaire peut être prescrite :

- en traitement préventif, pour éviter une thrombose,
- en traitement curatif, dans le cas d'une thrombose déjà existante.

Ce médicament est utilisé dans certains cas en chirurgie ou en médecine (indication spécifique Lovenox 4000 UI anti-Xa/0,4 ml), s'il existe un risque de phlébite (caillot dans une veine).

Il est également utilisé pour la prévention de la coagulation dans les circuits de dialyse (en cas d'insuffisance rénale).

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

L'UTILISATION de ce médicament est CONTRE-INDIQUEE

- En cas d'allergie connue à ce médicament, à l'héparine ou à ses dérivés incluant les autres héparines de bas poids moléculaire,
- si vous avez déjà eu dans le passé un épisode grave de baisse des plaquettes due à l'héparine (les plaquettes sont des éléments du sang importants pour la coagulation sanguine),
- si vous avez une maladie connue de la coagulation,
- en cas de lésion (interne ou externe) risquant de saigner,
- en cas de saignement excessif.

L'UTILISATION de ce médicament est DECONSEILLEE

- En cas d'insuffisance rénale sévère,
- dans les 24 premières heures après une hémorragie cérébrale,
- chez le sujet âgé (de plus de 65 ans), en cas de traitement concomitant par l'aspirine (aux doses utilisées pour la douleur et la fièvre), par les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou par le dextran.

MISES EN GARDE SPECIALES

Pour éviter la survenue de saignement, il est impératif de ne pas dépasser la dose et la durée de traitement que votre médecin vous a indiquées (voir Précautions d'emploi).

Ce traitement nécessite des prises de sang répétées pour un contrôle régulier du nombre de vos plaquettes (en général deux fois par semaine).

En effet, très rarement, il peut survenir au cours du traitement par héparine une baisse importante du nombre de plaquettes. Ceci impose un arrêt de l'héparine et une surveillance accrue car des complications graves peuvent survenir, notamment des thromboses de manière paradoxale.

Prévention des thromboses des veines chez les patients aigüés pour une affection médicale aigüe (Spécifique Lovenox 4000 UI anti-Xa/0,4 ml)

Dans le cas d'une infection aigüe ou d'une maladie rhumatologique aigüe, le traitement n'est justifié que si l'un des critères suivants est présent : âge > 75 ans, tumeur, antécédents de maladie veineuse, obésité, un traitement par les hormones, insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire chronique. Ce médicament n'est habituellement pas recommandé chez l'enfant.

L'utilisation de ce médicament dans la prévention des accidents thromboemboliques n'est pas recommandée chez les patients, notamment les femmes enceintes, porteurs de prothèses valvulaires cardiaques mécaniques.

NE PAS INJECTER PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE. Les modalités d'injection doivent être très précisément respectées.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Comme avec tous les anticoagulants, des saignements peuvent se produire. En cas de saignements, l'origine de cette hémorragie devra être recherchée, et un traitement approprié devra être mis en place.

Dans certains cas, notamment lors d'un traitement curatif, il peut exister un risque de saignement :

- pour les patients âgés,
- en cas de poids inférieur à 40 kg,
- en cas d'insuffisance rénale,
- en cas de traitement prolongé au-delà de la durée habituelle de 10 jours,
- en cas d'association à certains médicaments (voir Interactions médicamenteuses),
- en cas d'association à des médicaments majorant le risque hémorragique (voir Interactions médicamenteuses).

Ces situations peuvent nécessiter une surveillance particulière : examens médicaux et prises de sang éventuelles.

Une anesthésie périodurale ou une rachianesthésie ne sont contre-indiquées en cas de traitement préventif par ce médicament. Cependant, certaines précautions devront être respectées : délai entre l'injection et l'anesthésie, surveillance particulière.

Si vous avez ou si vous avez eu une maladie hépatique ou rénale, un ulcère ou une autre lésion susceptible de saigner, prévenez votre médecin.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

En raison de la survenue possible de saignement, prévenez systématiquement votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- de l'aspirine,
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS),
- des anti-agrégants plaquettaire (abciximab, eptifibatid, iloprost, tidopidine, tirofiban),
- du dextran (médicament utilisé en réanimation),
- des anticoagulants oraux (anti-vitamines K).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Votre médecin pourra adapter les modalités de votre traitement en conséquence.

GROSSESSE – ALLAITEMENT

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant le 1er trimestre de la grossesse. Au cours des 2e et 3e trimestres de la grossesse, ce médicament ne sera utilisé que si votre médecin l'estime nécessaire.

517474 / 347217

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Ce traitement n'est pas contre-indiqué chez la femme qui allaite.
D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

POSOLOGIE

La posologie est fonction de l'indication et du patient.

- En prévention chirurgicale :

- Chirurgie à risque modéré : la posologie est de une injection quotidienne de 2000 UI anti-Xa/0,2 ml (20 mg/0,2 ml).
- Chirurgie à risque élevé : chirurgie de la hanche et du genou. La posologie est de une injection quotidienne de 4000 UI anti-Xa/0,4 ml (40 mg/0,4 ml).

- Hémodialyse : une dose de 100 UI anti-Xa/kg sera administrée.

- En prévention médicale (Spécifique Lovenox 4000 UI anti-Xa/0,4 ml) :

- La posologie est de une injection quotidienne de 4000 UI anti-Xa/0,4 ml (40 mg/0,4 ml).

1 ml de solution injectable correspond environ à 10 000 UI anti-Xa d'énoxaparine.

Si ce médicament doit être remplacé par un anticoagulant pris par voie orale, les injections ne seront arrêtées qu'après quelques jours pendant lesquels vous prendrez les 2 traitements en même temps. Il s'agit du temps nécessaire pour que le second traitement soit actif et que les examens sanguins de la coagulation soient au niveau souhaité par votre médecin.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

VOIE SOUS-CUTANÉE (en dehors de l'indication dans les circuits de dialyse).

Ne pas injecter par voie intramusculaire.

FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ

- En prévention : 1 injection par jour,
- hémodialyse : injection directe dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance.

DURÉE DU TRAITEMENT

Lovenox 2000 UI anti-Xa/0,2 ml :

La durée du traitement ne dépasse habituellement pas 10 jours.

Lovenox 4000 UI anti-Xa/0,4 ml :

- En chirurgie générale, la durée de traitement n'excède en général pas 10 jours, sauf quand il est prescrit après certaines opérations de la hanche.
- En cas d'affection médicale aiguë, la durée de traitement est de 6 à 14 jours. Aucune donnée justifiant un traitement prolongé au-delà de 14 jours n'est actuellement disponible.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Prévenir rapidement un médecin, en raison d'un risque de saignement.

COMME TOUT MÉDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- Saignements de gravité variable, extériorisés ou non. Il faut avertir immédiatement votre médecin ou l'infirmière ; ils peuvent être favorisés par une lésion risquant de saigner, par une insuffisance rénale ou par certains médicaments pris pendant la même période.
- Baisse du nombre de plaquettes dans le sang, qui peut dans certains cas être grave et qu'il importe de signaler immédiatement au médecin traitant (voir Mises en garde spéciales). C'est pourquoi le nombre de plaquettes sera contrôlé régulièrement. Ont également été rapportées des augmentations réversibles du nombre de plaquettes.
- Rares réactions cutanées sévères au point d'injection.
- Il est fréquent de voir apparaître des hématomes ou de sentir des nodules (« boules ») sous la peau au point d'injection, ce qui peut être plus ou moins douloureux. Ceux-ci disparaîtront spontanément et ne doivent pas faire interrompre le traitement.
- Allergies locales ou générales.
- Risque d'ostéoporose (démínéralisation du squelette entraînant une fragilité osseuse) lors de traitement prolongé.
- Autres effets : élévation du taux sanguin de certaines enzymes du foie, augmentation du potassium dans le sang, augmentation du taux sanguin de certains globules blancs (éosinophiles) qui peut-être isolée ou associée à des effets cutanés.
- Dans de rares cas, des lésions neurologiques de gravité variable ont été rapportées lors de l'administration de ce type de médicament au cours de certaines anesthésies.
- De très rares cas d'inflammations des petits vaisseaux d'origine allergique ont été rapportés.

SIGNELEZ A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25° C.

A conserver dans son emballage jusqu'à l'utilisation.

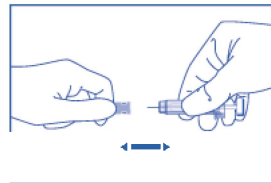
Janvier 2009

Mode d'emploi des seringues sécurisées/technique de l'injection sous cutanée:

Afin d'éviter les piqûres accidentelles après injection, les seringues préremplies sont équipées d'un système de sécurité automatique.

- Retirer le bouchon de protection de l'aiguille.

L'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'aiguille est possible. Dans ce cas, éliminer la goutte avant injection en tapotant sur le corps de la seringue (aiguille vers le bas).



- Procéder à l'injection:

La seringue préremplie est prête pour une utilisation immédiate ; ne pas purger la seringue avant injection.

L'injection doit être réalisée, de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antérolatérale et postérolatérale, tantôt à droite, tantôt à gauche.

L'aiguille doit être introduite **perpendiculairement** et non tangentielle, dans l'épaisseur d'un pli cutané réalisé entre le pouce et l'index de l'opérateur.

Le pli doit être maintenu durant toute la durée de l'injection.



- Le système de sécurité s'active dans la continuité du geste lorsque le piston arrive en butée, protégeant ainsi entièrement l'aiguille souillée, sans procurer de gêne au patient.

Il est nécessaire d'appuyer à fond sur le piston pour déclencher le système de sécurité.

Remarque : **Le système de sécurité ne peut être activé que lorsque la seringue est entièrement vide.**

