

# ENOXMED®

**2000 UI anti-Xa (20 mg) / 0,2 ml**  
**4000 UI anti-Xa (40 mg) / 0,4 ml**  
**6000 UI anti-Xa (60 mg) / 0,6 ml**  
**8000 UI anti-Xa (80 mg) / 0,8 ml**  
**10000UI anti-Xa (100 mg) / 1 ml**

Enoxaparine sodique

Solutions injectables, S.C. / Intravasculaire

## FORME ET PRÉSENTATION :

- Seringues préremplies.
- Solution limpide de couleur jaunâtre à légèrement brunâtre.
- Solutions injectables stériles S.C. / Intravasculaire dosées à :
  - 2000 UI anti-Xa (20mg)/0,2ml, et à 4000 UI anti-Xa (40mg)/0,4ml. Boîtes de 2 et 6.
  - 6000 UI anti-Xa (60mg)/0,6 ml, et à 8000 UI anti-Xa (80mg)/0,8 ml. Boîtes de 2 et 10.
  - 10 000 UI anti-Xa (100mg)/1,0 ml. Boite de 2.

## COMPOSITION :

Enoxaparine sodique.....1 000 000 UI anti-Xa (Équivalent à 10g)  
Excipient : EPPI q.s.p.....100 ml

## CLASSE PHARMACO- THERAPEUTIQUE :

Antithrombotiques, du groupe des héparines de bas poids moléculaire (HBPM).

## INDICATIONS :

ENOXMED® est indiqué chez l'adulte dans :

- Le traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie à risque modéré et élevé, en particulier en chirurgie orthopédique ou générale, dont la chirurgie oncologique.
- Le traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients atteints d'une affection médicale aiguë (telle qu'insuffisance cardiaque aiguë, insuffisance respiratoire, infections sévères ou maladies rhumatismales) et dont la mobilité est réduite, à risque thromboembolique veineux augmenté.
- Le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), à l'exclusion de l'EP susceptible de relever d'un traitement thrombolytique ou chirurgical.
- La prévention de la formation d'un thrombus dans le circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse.
- Le syndrome coronaire aigu :
  - Traitement de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde sans élévation du segment ST (NSTEMI), administré en association avec l'acide acétysalicylique par voie orale.
  - Traitement de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST (STEMI), incluant les patients éligibles à un traitement médical ou à une intervention coronaire percutanée (ICP) secondaire.

## CONTRE- INDICATIONS :

N'utilisez jamais ENOXAMED® si :

- vous êtes allergique à :
  - l'énoxaparine sodique ;
  - l'héparine ou autres héparines de bas poids moléculaire telles que la nadroparine, la tinzaparine ou la dalteparine.
- Les signes de réaction allergique comprennent : éruption cutanée, difficulté à respirer ou à avaler, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou des yeux.
- vous avez eu une réaction à l'héparine ayant entraîné une diminution importante du nombre de vos cellules de la coagulation (plaquettes) au cours des 100 derniers jours
- vous présentez des anticorps dirigés contre l'énoxaparine dans votre sang
- vous saignez abondamment ou vous êtes atteint(e) d'une affection associée à un risque élevé de saignement tel que :
  - un ulcère de l'estomac, une chirurgie récente du cerveau ou des yeux, ou un accident vasculaire cérébral hémorragique récent.
- vous utilisez ENOXAMED® pour traiter des caillots sanguins et devez faire l'objet dans les 24 heures :
  - d'une ponction spinale ou lombaire
  - d'une intervention chirurgicale avec une rachianesthésie ou une anesthésie périphérique.
- N'utilisez pas ENOXAMED® si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ENOXAMED®.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

ENOXMED® ne doit pas être remplacé par d'autres héparines de bas poids moléculaire comme la nadroparine, la tinzaparine ou la dalteparine. Cela est dû au fait qu'elles ne sont pas exactement identiques et n'ont pas la même activité, ni les mêmes instructions d'utilisation.

- Consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ENOXAMED® si vous avez déjà eu une réaction à l'héparine ayant causé une diminution importante du nombre de cellules de la coagulation (plaquettes) ; si vous portez une valve cardiaque ; si vous présentez une endocardite (une infection de l'enveloppe interne du cœur) ; si vous avez des antécédents d'ulcère de l'estomac ; si vous avez été victime récemment d'un accident vasculaire cérébral ; si vous êtes atteint(e) d'hypertension ; si vous êtes atteint(e) de diabète ou présentez des problèmes au niveau des vaisseaux sanguins dans l'œil causés par le diabète (dénommés rétinopathie

diabétique) ; si vous avez récemment subi une opération des yeux ou du cerveau ; si vous êtes âgé(e) (plus de 65 ans) et en particulier si vous avez plus de 75 ans ; si vous avez une insuffisance rénale ; si vous avez une insuffisance hépatique ; si vous êtes en sous-poids ou en surpoids ; si vous présentez un taux élevé de potassium dans votre sang (cela peut être vérifié par une analyse de sang) ; si vous utilisez actuellement des médicaments qui majorent le risque hémorragique (voir Interactions) ; si vous présentez un problème au niveau de votre colonne vertébrale ou avez subi une intervention chirurgicale au niveau de la colonne vertébrale.

Si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne ou si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ENOXAMED®.

## Tests et contrôles

Vous devrez peut-être faire l'objet d'une analyse de sang avant de commencer à utiliser ce médicament et régulièrement durant son utilisation ; cela permettra de vérifier le taux de plaquettes (cellules de coagulation) et celui du potassium dans votre sang.

## Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité de ENOXAMED® n'ont pas été évaluées chez les enfants ou les adolescents.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou pourriez prendre tout autre médicament tels que :

- warfarine (utilisée pour fluidifier le sang)
- aspirine (également appelée acide acétysalicylique ou AAS), clopidogrel ou d'autres médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (voir Posologie et mode d'administration)
- injection de dextran (utilisé comme substitut de sang)
- l'ibuprofène, le diclofénac, le kétorolac ou d'autres médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, qui sont utilisés pour traiter la douleur, le gonflement dans le cadre de l'arthrite et d'autres affections
- la prednisolone, la dexaméthasone ou d'autres médicaments utilisés pour traiter l'asthme, la polyarthrite rhumatoïde et d'autres affections
- des médicaments qui augmentent le taux de potassium dans votre sang, tels que les sels de potassium, les diurétiques et certains médicaments pour les problèmes cardiaques

## Interventions chirurgicales et anesthésiques

Si vous devez faire l'objet d'une ponction spinale ou lombaire ou d'une intervention chirurgicale au cours de laquelle une anesthésie périphérique ou rachidienne est réalisée, informez votre médecin que vous utilisez ENOXAMED®. ENOXAMED® avec des aliments et boissons : Sans objet.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte et portez une valve cardiaque mécanique, vous pourriez présenter un risque plus important de développer des caillots sanguins. Votre médecin doit vous en parler.

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

## EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### Effets indésirables graves

Arrêtez d'utiliser ENOXAMED® et informez immédiatement un médecin ou une infirmière si vous présentez le moindre signe de réaction allergique sévère (comme une éruption cutanée, une difficulté à respirer ou à avaler, un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou des yeux). Comme les autres médicaments similaires (diminuant la coagulation du sang) ENOXAMED® peut entraîner des saignements. Cela peut mettre la vie en danger. Dans certains cas, les saignements peuvent ne pas être visibles.

### Informez votre médecin immédiatement si :

- vous présentez le moindre saignement qui ne s'arrête pas de lui-même
- vous présentez des signes de saignement excessif comme le fait d'être très faible, fatigué, pâle, ou d'avoir des étourdissements avec maux de tête ou gonflement inexplicable.

Votre médecin peut décider de vous garder sous surveillance étroite ou changer votre traitement.

### Informez votre médecin immédiatement :

- si vous présentez des signes d'obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot, tels que :
- douleur à type de crampes, rougeur, chaleur ou gonflement au niveau d'une de vos jambes : ce sont des symptômes de thrombose veineuse profonde.

- essoufflement, douleur thoracique, perte de connaissance ou toux sanguinante : ce sont des symptômes d'embolie pulmonaire.

• si vous présentez une éruption cutanée douloureuse de boutons de couleur rouge foncé sous la peau, qui ne disparaissent pas si vous exercez une pression sur eux.

Votre médecin pourra vous demander de faire une analyse de sang pour vérifier votre numération plaquettaire.

### Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

• saignement ; augmentation des taux d'enzymes hépatiques.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

• vous avez plus d'échymoses que d'habitude - cela pourrait être dû à un problème sanguin causé par un faible nombre de plaquettes

• tâches roses sur la peau - elles sont plus susceptibles d'apparaître autour de la zone où ENOXAMED® a été injecté

• éruption cutanée (urticaire) ; peau rouge qui démange ; ecchymoses ou douleur au site d'injection ; diminution du nombre de globules rouges

• nombre élevé de plaquettes dans le sang ; maux de tête.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- mal de tête important d'apparition soudaine - cela pourrait être un signe de saignement dans le cerveau
- sensation de sensibilité et de gonflement au niveau de l'estomac - vous pourriez saigner au niveau de l'estomac

• larges lésions cutanées de forme irrégulière avec ou sans cloques

• irritation cutanée (irritation locale)

• jaunissement de la peau ou des yeux et vos urines deviennent plus foncées. Il pourrait s'agir d'un problème hépatique.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réaction allergique sévère - les signes peuvent être notamment : une éruption cutanée, des difficultés pour avaler ou respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue

• augmentation du taux de potassium dans votre sang - il est plus probable que cela se produise chez les personnes ayant des problèmes rénaux ou atteintes de diabète. Votre médecin pourra le vérifier en effectuant une analyse de sang

• une augmentation du nombre d'éosinophiles dans votre sang - votre médecin pourra le vérifier en effectuant une analyse de sang

• chute de cheveux

• ostéoporose (une affection rendant vos os plus susceptibles de se briser) après une utilisation au long cours

• des picotements, un engourdissement et une faiblesse musculaire (en particulier dans la partie inférieure de votre corps) lorsque vous avez fait l'objet d'une ponction lombaire ou d'une anesthésie au niveau de la colonne vertébrale

• difficulté à contrôler votre vessie ou vos intestins (vous ne pouvez pas vous contrôler lorsque vous allez aux toilettes)

• nodule induré ou bosse au site d'injection.

**Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui n'est pas mentionné dans cette notice.**

## SURDOSAGE :

**Signes et symptômes :** Le surdosage accidentel après administration IV, extracorporelle ou SC d'énoxaparine sodique pourrait entraîner des complications hémorragiques. Suite à l'administration par voie orale de doses même massives, il est peu probable que l'énoxaparine sodique soit absorbée.

- Cependant, même à des doses élevées de protamine, l'activité anti-Xa de l'énoxaparine sodique n'est jamais complètement neutralisée (environ 60 % au maximum) (voir les informations de prescription pour les sels de protamine).

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

### Posologie :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

### Utiliser ce médicament

• Normalement, ENOXAMED® sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ère. En effet, il doit être administré par injection.

• ENOXAMED® est généralement administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée).

• ENOXAMED® peut être administré par une injection dans votre veine (voie intraveineuse) après certains types d'infarctus du myocarde ou après une intervention.

• ENOXAMED® peut être introduite dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance.

• N'injectez pas ENOXAMED® dans un muscle.

### Quelle quantité recevez-vous

• Votre médecin décidera de la quantité de ENOXAMED® à vous administrer. La quantité dépendra de la raison pour laquelle il est utilisé.

• Si vous avez une insuffisance rénale, il est possible que vous receviez une quantité plus faible de ENOXAMED®.

### 1. Traitement des caillots sanguins dans votre sang

• La dose habituelle est de 150 UI (1,5 mg) pour chaque kilogramme de votre poids une fois par jour ou de 100 UI (1 mg) pour chaque kilogramme de votre poids deux fois par jour.

• Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir ENOXAMED®.

### 2. Prévention de la formation de caillots sanguins dans votre sang pendant les interventions chirurgicales ou les périodes de mobilité réduites à une maladie

• La dose dépendra de votre risque de développer un caillot. Vous recevrez une dose de 2 000 UI (20 mg) ou de 4 000 UI (40 mg) de ENOXAMED® une fois par jour.

• Si vous devez faire l'objet d'une intervention chirurgicale, votre première injection sera généralement administrée 2 heures ou 12 heures avant votre intervention.

• Si votre mobilité est réduite en raison d'une maladie, vous recevrez normalement une dose de 4 000 UI (40 mg) de ENOXAMED® tous les jours.

• Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez recevoir ENOXAMED®.

### 3. Traitement et prévention de la formation de caillots sanguins si vous présentez un angor instable ou après un infarctus du myocarde

• ENOXAMED® peut être utilisé pour deux types d'infarctus du myocarde différents. La quantité de ENOXAMED® qui vous sera administrée dépendra de votre âge et du type d'infarctus du myocarde que vous avez eu.

Infarctus du myocarde sans élévation du segment ST (NSTEMI) :

3. Quand la dose dépend de votre poids, vous pouvez être amené à ajuster la dose dans la seringue pour qu'elle corresponde à la dose prescrite. Dans ce cas, vous pouvez éliminer l'excédent de médicament en orientant la seringue vers le bas (afin de garder la bulle d'air dans la seringue) et