

ENOXA Médis® 2000 anti-Xa UI/0,2 ml - ENOXA Médis® 4000 anti-Xa UI/0,4 ml

ENOXA Médis® 6000 anti-Xa UI/0,6 ml - ENOXA Médis® 8000 anti-Xa UI/0,8 ml

Enoxaparine sodique

FORMES ET PRÉSENTATIONS : ENOXA Médis 2000 UI anti-Xa 0,2 ml ; ENOXA Médis 4000 UI anti-Xa 0,4 ml ; ENOXA Médis 6000 UI anti-Xa 0,6 ml ; ENOXA Médis 8000 UI anti-Xa 0,8 ml

Table with 4 columns: Enoxaparine sodique, 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg. Includes rows for Excipients and E.P.P.I.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Antithrombotique de l'hexarine. L'Enoxaparine sodique est une héparine de bas poids moléculaire et présente une activité anti-Xa élevée (100 UI/mg) et une faible activité anti-IIa ou antithrombotique (28 UI/mg).

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

- Enoxaparine sodique est indiquée dans : - Traitement prophylactique de la maladie thrombo-embolique veineuse en chirurgie, à risque modéré ou élevé.

CONTRÉ-INDICATIONS :

- Enoxaparine sodique ne doit pas être administrée dans les cas suivants : - Chez les patients présentant une hypersensibilité à l'Enoxaparine sodique, à l'héparine ou aux autres héparines de bas poids moléculaire.

pour une période de 10 jours. Un traitement anticoagulant par voie orale sera initié si nécessaire et le traitement par l'Enoxaparine sodique sera continué jusqu'à obtention d'un effet anticoagulant thérapeutique (International Normalisation Ratio > 2 à 3).

Traitement de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde sans Q de T

La dose recommandée d'Enoxaparine sodique est de 100 UI anti-Xa/kg par voie sous-cutanée toutes les 12 heures, en association avec de l'aspirine par voie orale (100 à 325 mg une fois par jour).

Prévention de la coagulation du circuit de circulation extra-corporale au cours de l'hémodialyse :

La dose recommandée d'Enoxaparine sodique est de 100 UI anti-Xa/kg. Chez les patients à haut risque hémorragique, la dose recommandée est de 50 UI anti-Xa/kg (abord vasculaire double) ou à 75 UI anti-Xa/kg (abord vasculaire simple).

Populations particulières :

- Sujet âgé : un ajustement de la dose n'est pas nécessaire à moins que la fonction rénale soit altérée.
- Insuffisance rénale : l'Enoxaparine sodique n'est pas recommandée chez l'enfant.

Mode d'administration :

Enoxaparine sodique doit être administrée par voie sous-cutanée par voie intraveineuse au cours de l'hémodialyse, NE PAS INJECTER PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE. Les seringue pré-remplies sont prêtes à l'emploi et ne doivent pas être purgées avant l'injection.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Mise en garde : le bas poids moléculaire ne peut pas interchangeable. Leur procédé de fabrication, leur poids moléculaire, leur activité anti-Xa, leurs unités et leur dosage sont spécifiques à chacune d'elles.
- Rachianesthésie/anesthésie péridurale : L'Enoxaparine sodique au cours d'une rachianesthésie ou d'une anesthésie péridurale, peut entraîner une paralysie prolongée ou permanente.

Procédure de revascularisation coronarienne transcathéter : Afin de minimiser les risques de saignements lors de la procédure de revascularisation durant le traitement de l'angor instable, le cathéter d'accès vasculaire doit être maintenu en place de 6 à 8 heures après administration sous-cutanée d'Enoxaparine sodique.

Tests de laboratoire : Aux doses utilisées pour prévenir la thrombose veineuse, l'Enoxaparine sodique ne modifie pas significativement le temps de saignement ni les tests de coagulation, et n'a pas d'influence sur le test d'agrégation plaquettaire ni sur la fixation du fibrinogène sur les plaquettes.

Comme pour les autres anticoagulants, des saignements peuvent se produire en un quelconque site. L'Enoxaparine sodique doit être administrée avec précaution dans les situations où un saignement est augmenté.

Utilisation de l'Enoxaparine sodique dans la prophylaxie de la maladie thromboembolique chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque de type mécanique n'a pas été suffisamment étudiée.

Utilisation de l'Enoxaparine sodique dans la prophylaxie de la maladie thromboembolique chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque de type mécanique n'a pas été suffisamment étudiée.

Utilisation de l'Enoxaparine sodique dans la prophylaxie de la maladie thromboembolique chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque de type mécanique n'a pas été suffisamment étudiée.

Utilisation de l'Enoxaparine sodique dans la prophylaxie de la maladie thromboembolique chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque de type mécanique n'a pas été suffisamment étudiée.

Utilisation de l'Enoxaparine sodique dans la prophylaxie de la maladie thromboembolique chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque de type mécanique n'a pas été suffisamment étudiée.

Utilisation de l'Enoxaparine sodique dans la prophylaxie de la maladie thromboembolique chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque de type mécanique n'a pas été suffisamment étudiée.

Utilisation de l'Enoxaparine sodique dans la prophylaxie de la maladie thromboembolique chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire cardiaque de type mécanique n'a pas été suffisamment étudiée.

Le risque de thrombopénie provoquée par des anticorps induits par l'héparine existe également avec les Héparines de Bas Poids Moléculaire. Si une thrombopénie survient, celle-ci apparaît généralement entre le 5ème et le 21ème jour suivant le début du traitement par l'Enoxaparine sodique.

Surdosage :

Un surdosage d'Enoxaparine sodique peut entraîner des complications hémorragiques. La neutralisation peut être effectuée par l'administration de plasma riche en protéine, néanmoins, la neutralisation de l'activité anti-Xa de l'Enoxaparine sodique n'est jamais complète (au maximum environ 60%).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

chez la femme enceinte, le passage placentaire de l'Enoxaparine sodique au cours du troisième trimestre de la grossesse n'a pas été démontré. Il n'existe aucune donnée concernant le premier et troisième trimestres de la grossesse. Comme on ne dispose pas de données suffisantes et contrôlées chez la femme enceinte, l'Enoxaparine sodique ne doit être administrée au cours de la grossesse que si le médecin juge réellement nécessaire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Il est recommandé d'arrêter le traitement avec tout agent affectant l'hémostase avant d'administrer l'Enoxaparine sodique à moins que strictement indiqué. Ses agents incluent les médicaments tels l'acide acétylsalicylique (et autres salicylés), les Anti-Inflammatoires non-stéroïdiens (voies générale) dont le kétoprofol, la ticlopidine, le clopidogrel, le dextran 40 (voie parentérale), les glucocorticoïdes (voies générale), les thrombolytiques et les anticoagulants, les anti-agrégants plaquettaire dont les antagonistes de la glycoprotéine IIb/IIIa.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Effets indésirables : - Hémarragie : des hémarragies peuvent survenir au cours de tout traitement anticoagulant en présence de facteurs de risque associés tels : lésions organiques susceptibles de saigner, procédures invasives ou usage de médicaments affectant les plaquettes.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

Autres réactions : bien que rares, des réactions allergiques cutanées (éruptions bulleuses) ou affectant tout le corps (incluant des réactions anaphylactiques) peuvent survenir. De très rares cas de vascularites cutanées allergiques ont été rapportés.

