

NOTICE

LOVENOX® 30 000 UI anti-Xa/3 ml
enoxaparine sodique

Solution injectable en flacon multidose
Logo sanofi aventis

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que LOVENOX 30 000UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose ?
3. Comment utiliser LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTI-THROMBOTIQUES.

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 en chirurgie ou en médecine :

- en cas de risque de phlébite (*caillot dans une veine*) ou en cas de phlébite accompagnée ou non d'embolie pulmonaire,
- dans certaines formes de maladie coronarienne,
- dans l'infarctus du myocarde traité par thrombolytique (médicament favorisant la dissolution des caillots sanguins).

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose ?

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

L'UTILISATION de ce médicament est	CONTRE-INDIQUEE	DECONSEILLEE
DANS TOUS LES CAS	<ul style="list-style-type: none"> - 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 (<i>les plaquettes sont des éléments du sang importants pour la coagulation sanguine</i>), - si vous avez une maladie connue de la coagulation, - en cas de lésion (interne ou externe) risquant de saigner, - en cas de saignement excessif, - chez les enfants de moins de 3 ans, en raison de la présence d'alcool benzylique. 	
EN TRAITEMENT CURATIF	<ul style="list-style-type: none"> - en cas d'hémorragie cérébrale, - si vous avez une insuffisance rénale sévère (sauf en cas de dialyse), - une anesthésie péridurale ou une rachianesthésie est contre-indiquée lors d'un traitement curatif. 	<ul style="list-style-type: none"> - quel que soit l'âge, en cas de traitement concomitant par l'aspirine (aux doses utilisées pour la douleur et la fièvre), par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou par le dextran (médicament utilisé en réanimation), - dans les premiers jours qui suivent un accident vasculaire cérébral non hémorragique, - lors de la plupart des endocardites (<i>infections du cœur</i>), - en cas d'insuffisance rénale légère ou modérée.
EN TRAITEMENT PREVENTIF		<ul style="list-style-type: none"> - 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.

Faites attention avec LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose :

Mises en garde spéciales

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.

Ce médicament n'est habituellement pas recommandé chez l'enfant.

L'utilisation de ce médicament dans la prévention des accidents thrombo-emboliques 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.

Précautions 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 Utilisation d'autres médicaments),
- en cas d'association à des médicaments majorant le risque hémorragique (voir Utilisation d'autres médicaments).

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

Une anesthésie péridurale ou une rachianesthésie n'est pas contre-indiquée 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.

Utilisation d'autres médicaments :

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 plaquettaires (abciximab, eptifibatide, iloprost, ticlopidine, tirofiban),
- du dextran (*médicament utilisé en réanimation*),
- des anticoagulants oraux (anti-vitamines K).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Grossesse – Allaitement

Grossesse

Traitement curatif :

il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant toute la grossesse.

Traitement préventif :

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

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce traitement n'est pas contre-indiqué chez la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informations importantes concernant certains composants de LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose

Ce médicament contient de l'alcool benzylique.

3. COMMENT UTILISER LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose ?

Posologie

La dose et la durée du traitement sont déterminées par votre médecin en fonction de votre poids et en fonction de l'indication.

- En prévention :

. 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.

- Traitement curatif : la dose et la durée du traitement sont déterminées par votre médecin en fonction de votre poids et en fonction de l'indication. La posologie est généralement de 100 UI anti-Xa/kg toutes les 12 heures.

Dans le traitement de l'infarctus du myocarde, une injection initiale de 3000 UI anti-Xa par voie intraveineuse est nécessaire.

Dans le traitement de l'infarctus du myocarde, chez les patients de plus de 75 ans, la posologie est réduite à 75 UI anti-Xa/kg toutes les 12 heures, sans injection intraveineuse initiale.

La posologie de certaines formes d'angine de poitrine est associée à une prise par jour d'aspirine par voie orale.

1 ml de solution injectable correspond environ à 10000 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-CUTANEE (en dehors des indications dans les circuits de dialyse et dans l'infarctus du myocarde pour laquelle une injection initiale par voie intraveineuse est nécessaire).

Ne pas injecter par voie intramusculaire.

Fréquence d'administration

- en prévention chirurgicale : 1 injection par jour,

- en traitement curatif : 2 injections par jour espacées de 12 heures,

- hémodialyse : injection directe dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance.

Durée du traitement

- Dans la prévention des thromboses veineuses en chirurgie générale : la durée du traitement n'excède en général pas 10 jours, sauf après certaines opérations de la hanche.
- Dans le traitement des thromboses veineuses : la durée de traitement n'excède en général pas 10 jours.
- Dans le traitement de certaines formes d'angor, la durée de traitement est de 2 à 8 jours, jusqu'à stabilisation.
- Dans le traitement de l'infarctus du myocarde, la durée de traitement recommandée est de 8 jours, ou jusqu'à la sortie de l'hôpital, si l'hospitalisation est inférieure à 8 jours.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose que vous n'auriez dû :

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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 (*déminéralisation 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.
- 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose, après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Après une première ouverture, à conserver à une température inférieure à 25 °C au maximum 7 jours.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose ?

La substance active est :

Enoxaparine sodique.

Une seringue préremplie de 3 ml contient 30 000 UI anti-Xa/3ml correspondant à 300 mg d'énoxaparine sodique.

Les autres composants sont :

Eau pour préparations injectables et alcool benzylique.

Qu'est-ce que LOVENOX 30 000 UI anti-Xa/3ml, solution injectable en flacon multidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en flacon multidose de 3 ml ; boîte de 1 flacon.

Titulaire/Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris – France

Information médicale : N° vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

SANOFI-AVENTIS S.A.

AVENIDA DE LEGANES 62

28925 ALCORCON-MADRID- ESPAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : DECEMBRE 2007

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

INSTRUCTIONS DESTINEES A LA PERSONNE QUI ADMINISTRE CE MEDICAMENT

Utiliser la présentation adaptée à la dose prescrite.

1 ml de solution injectable correspond environ à 10000 UI anti-Xa d'énoxaparine.

Mode et voie d'administration

VOIE SOUS-CUTANEE (en dehors de l'indication dans les circuits de dialyse et dans l'infarctus du myocarde pour laquelle une injection initiale par voie intraveineuse est nécessaire).

Ne pas injecter par voie intramusculaire.

Préparation et technique de l'injection sous cutanée

- L'utilisation d'aiguilles de très fin calibre (au maximum 0,5 mm de diamètre) est recommandée.
- L'injection doit être réalisée, de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antéro-latérale et postéro-latérale, tantôt à droite, tantôt à gauche.

L'aiguille doit être introduite perpendiculairement et non tangentielllement, 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.