

NOTICE

LOVENOX® 2000 UI anti-Xa/0,2 ml

Solution injectable en seringue pré-remplie

LOVENOX® 4000 UI anti-Xa/0,4 ml

énoxaparine sodique

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 2000 anti-Xa/0,2 ml et 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue pré-remplie et dans quels cas sont-ils utilisés ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LOVENOX 2000 anti-Xa/0,2 ml et 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue pré-remplie ?
3. Comment utiliser LOVENOX 2000 anti-Xa/0,2 ml et 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue pré-remplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOVENOX 2000 anti-Xa/0,2 ml et 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue pré-remplie ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE LOVENOX 2000 UI anti-Xa/0,2 ml et 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue pré-remplie ET DANS QUELS CAS SONT-ILS UTILISES ?**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 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*).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOVENOX 2000 anti-Xa/0,2 ml et 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue pré-remplie ?

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

L'UTILISATION de ce médicament est CONTRE-INDIQUEE	L'UTILISATION de ce médicament est DECONSEILLEE
-En cas d'allergie connue à ce médicament, à l'héparine ou à ses dérivés incluant les autres héparines de bas poids moléculaire,	- En cas d'insuffisance rénale sévère, - dans les 24 premières heures après une hémorragie cérébrale,

<p>-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>)</p> <p>-si vous avez une maladie connue de la coagulation</p> <p>-en cas de lésion (interne ou externe) risquant de saigner.</p> <p>-en cas de saignement excessif</p>	<p>- 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.</p>
--	---

Faites attention avec LOVENOX 2000 anti-Xa/0,2 ml et 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue pré-remplie :

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.

Prévention des thromboses des veines chez les patients alités pour une affection médicale aiguë (Spécifique

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

Dans le cas d'une infection aiguë ou d'une maladie rhumatologique aiguë, 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 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

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant le 1^{er} trimestre de la grossesse. Au cours des 2^e et 3^e 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.

3. COMMENT UTILISER LOVENOX 2000 anti-Xa/0,2 ml et 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue pré-remplie ?

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 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).

- 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).

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

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 de l'indication dans les circuits de dialyse).

Ne pas injecter par voie intramusculaire.

Fréquence 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 du 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.

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 2000 UI anti-Xa/0,2ml ou 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue préremplie que vous n'auriez dû :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, LOVENOX 2000 UI anti-Xa/0,2 ml et 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue préremplie sont susceptibles 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 2000 UI anti-Xa/0,2 ml et LOVENOX 4000 UI anti-Xa/0,4ml, solutions injectables en seringue préremplie ?

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

Ne pas utiliser LOVENOX 2000 UI anti-Xa/0,2 ml et 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue préremplie, 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.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contiennent LOVENOX 2000 UI anti-Xa/0,2 ml et 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue préremplie ?

La substance active est :

Enoxaparine sodique.

Une seringue préremplie de 0,2 ml et de 0,4 ml contient respectivement 2000 UI anti-Xa correspondant à 20 mg d'énoxaparine sodique et 4000 UI anti-Xa correspondant à 40 mg d'énoxaparine sodique.

L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que LOVENOX 2000 UI anti-Xa/0,2 ml et 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solutions injectables en seringue préremplie et contenus de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de solutions injectables en seringue préremplie de 0,2 ml ; boîte de 2 ou 6 seringues et de 0,4 ml ; boîtes de 2 ou 6 seringues.

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

AVENTIS INTERCONTINENTAL

180, AVENUE JEAN JAURES

94702 MAISONS-ALFORT CEDEX – FRANCE

ou

AVENTIS PHARMA LE TRAIT

BOULEVARD INDUSTRIEL, ZONE INDUSTRIELLE

76580 LE TRAIT – FRANCE

ou

SANOFI-AVENTIS S.A

AVENIDA DE LEGANES 62

28925 ALCORCON-MADRID – ESPAGNE

ou

Laboratoire FEDERA

71, AVENUE JEAN JAURES

BP 1030 BRUXELLES - BELGIQUE

ou

FARMACEUTICOS ROVI S.A

MADRID – ESPAGNE

ou

CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO.LTD

CSANYIKVOLGY SITE

MISKOLC, CSANYIKVOLGY H 3510

HONGRIE

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

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.

IMAGE

- 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).

IMAGE

- Procéder à l'injection

La seringue pré-remplie 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 tangentiellement, 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.**

IMAGE

- 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.**