

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Hepaxane peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Hepaxane

Effik SA

Qu'est-ce que Hepaxane et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Après une intervention chirurgicale ou en cas d'alitement, il existe un risque de formation de caillots sanguins (thromboses), notamment au niveau des jambes. Entraînés par le flux de la circulation sanguine, ces caillots peuvent parvenir jusqu'aux poumons où ils obturent les vaisseaux sanguins (embolies pulmonaires), ce qui se manifeste, entre autres, par des douleurs thoraciques et une détresse respiratoire.

L'embolie pulmonaire met en danger la vie du patient. Hepaxane est utilisé sur prescription du médecin pour prévenir la formation de thromboses. L'enoxaparine, principe actif de Hepaxane, est une héparine de bas poids moléculaire qui freine le processus de la coagulation et contrecarre ainsi la formation de caillots sanguins. Le médicament est administré sous la peau à l'aide d'une seringue et d'une aiguille.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Durant votre hospitalisation, vous avez reçu régulièrement des injections pour la prévention des thromboses. Il est nécessaire que vous poursuiviez encore ce traitement médicamenteux pendant un certain temps après votre sortie de l'hôpital.

Quand Hepaxane ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Hepaxane si vous souffrez d'hypersensibilité (allergie) connue ou suspectée à l'enoxaparine, d'anomalies sanguines ainsi que de certaines maladies dont le médecin aurait décelé la présence avant la première administration de Hepaxane, entre autres certaines maladies cardiaques inflammatoires et un ulcère gastro-duodénal aigu.

Hepaxane ne doit pas être utilisé si vous avez eu des antécédents de thrombocytopénie induite par l'héparine durant les 100 derniers jours ou en présence d'anticorps circulants.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Hepaxane?

La prudence est recommandée en présence de certaines maladies hépatiques et de certaines affections de la rétine. Respectez strictement les instructions de votre médecin. Dans quelques cas, un mauvais dosage ou la prise simultanée d'autres médicaments peuvent exercer des effets négatifs sur la coagulation sanguine. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments. La prudence est recommandée si Hepaxane est utilisé en combinaison avec certains autres médicaments (antalgiques, anti-inflammatoires et anticoagulants). S'il s'avère nécessaire d'utiliser une combinaison de Hepaxane et de l'un de ces médicaments, votre médecin vous placera sous étroite surveillance.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies



- vous êtes allergique
- vous prenez d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Hepaxane peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Hepaxane doit uniquement être utilisé sur prescription expresse de votre médecin, car on ne dispose que d'une expérience limitée en ce qui concerne l'utilisation chez les femmes enceintes.

Lors de l'accouchement, il convient de ne pas procéder à une anesthésie péridurale pour les femmes recevant des médicaments anticoagulants.

Hepaxane ne doit pas non plus être utilisé en cas de fausse couche imminente. L'utilisation de Hepaxane en prévention chez les femmes enceintes ayant une prothèse valvulaire cardiaque n'a pas été suffisamment étudiée. Dans le cadre d'une étude clinique menée sur des femmes enceintes ayant une prothèse valvulaire et ayant reçu 1 mg d'énoxaparine sodique par kg de poids corporel pour prévenir la formation de caillots sanguins, deux des huit femmes ont développé un caillot. Dans les deux cas, cela a entraîné l'occlusion de la prothèse et le décès de la mère et de l'enfant. Par conséquent, le médecin doit évaluer soigneusement le rapport bénéfice-risque avant d'administrer Hepaxane chez des femmes enceintes ayant une prothèse valvulaire cardiaque.

Allaitement

Veuillez informer votre médecin si vous allaitez, car on ne dispose pas d'études suffisantes sur le passage de l'énoxaparine dans le lait maternel. Néanmoins, un effet anticoagulant chez le nourrisson semble peu probable.

Comment utiliser Hepaxane?

Hepaxane doit être utilisé en respectant strictement les instructions du médecin. Votre médecin détermine la posologie et la durée du traitement. Seule l'observation scrupuleuse de ces instructions vous permettra de tirer le meilleur bénéfice de Hepaxane. N'interrompez pas le traitement prématurément, même si vous vous sentez mieux, car les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant la guérison complète. Une durée d'utilisation insuffisante ou l'interruption du traitement avant terme peuvent augmenter le risque de thromboses.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'administration de Hepaxane se fait généralement une fois par jour, par injection sous-cutanée (sous la peau). L'injection devrait toujours être effectuée au même moment de la journée. Après la sortie de l'hôpital, le traitement se poursuit pendant environ 3 semaines.

Le personnel hospitalier vous instruit très précisément sur le mode d'administration par injection. Afin d'éviter les piqûres accidentelles après injection, les seringues préremplies sont équipées d'un système de sécurité.

Vous devez vous allonger et vous administrer Hepaxane par injection sous-cutanée profonde (sous la peau).

L'administration doit se faire alternativement par injection sous-cutanée dans la paroi abdominale sur la partie avant ou arrière, du côté droit et du côté gauche.

Les seringues préremplies de Hepaxane sont à usage unique exclusivement, elles ne peuvent être utilisées qu'une seule fois. Elles sont pourvues d'un système de protection de l'aiguille après injection.

Pour cela, sortir la seringue préremplie de la plaquette en décollant le film plastique du blister au niveau de la flèche comme indiqué sur l'emballage. Ne pas la sortir en tirant sur le piston car cela risquerait d'endommager la seringue.



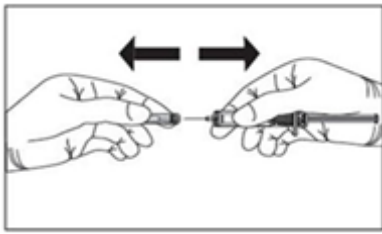


Fig. 1: Retirer le bouchon de protection de l'aiguille en le tirant.

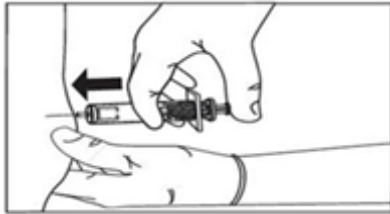


Fig. 2: Pincer délicatement la zone nettoyée de l'abdomen entre le pouce et l'index pour former un pli cutané. Veiller à maintenir ce pli cutané pendant toute la durée de l'injection. Insérer toute la longueur de l'aiguille dans le pli cutané et injecter le médicament en enfonçant le piston jusqu'au fond de la seringue.

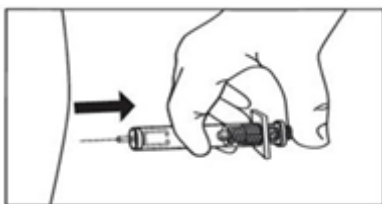


Fig.3: Retirer la seringue du site d'injection en laissant les doigts sur la tige du piston. Pour minimiser le risque d'hématome, ne pas frotter le site d'injection après la fin de l'injection.

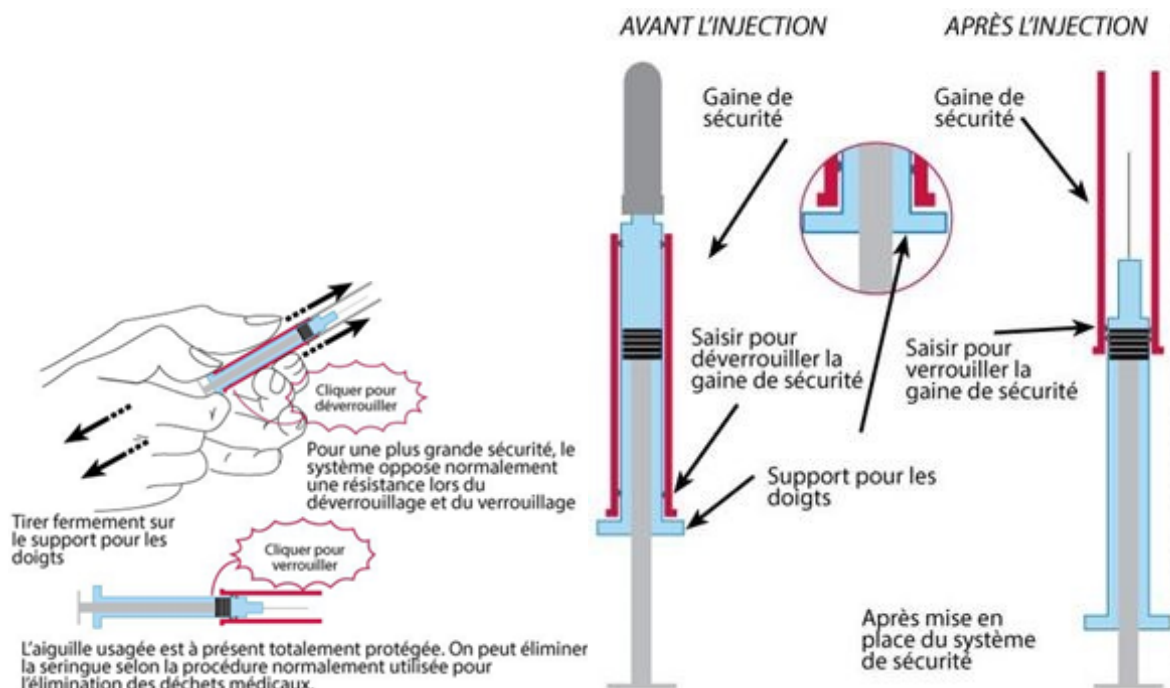


Fig. 4: Les seringues préremplies sont équipées d'un système de protection d'aiguille.

Après la fin de l'injection, maintenir fermement le corps de la seringue d'une main. De l'autre main, maintenir les ailettes situées à la base de la seringue et tirer jusqu'à entendre un déclic. L'aiguille usagée est à présent totalement protégée.



La gaine de sécurité est dotée d'un dispositif de blocage qui permet de verrouiller et de déverrouiller le système.

Éliminer immédiatement la seringue dans un conteneur approprié.

Quels effets secondaires Hepaxane peut-il provoquer?

L'utilisation de Hepaxane peut provoquer les effets secondaires suivants:

Après l'administration, un petit épanchement sanguin («bleu», hématome) peut se former au site d'injection; cela n'est pas inhabituel lors de l'injection de tels médicaments et ne présente aucun danger.

Dans de rares cas, des incidents hémorragiques peuvent se produire; ils ne surviennent généralement qu'en présence de blessures ou lors de l'administration simultanée de certains autres médicaments. On a également rapporté l'apparition de réactions allergiques (exanthème local ou sur tout le corps, gonflement du visage, choc anaphylactique).

On a également observé dans de fréquents cas des maux de têtes, des lésions hépatiques, un risque d'ostéoporose lors de traitement prolongé et une accélération de la chute des cheveux et/ou poils.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Au terme du traitement, veuillez rapporter le médicament restant non utilisé à votre médecin ou à votre pharmacien afin qu'il soit éliminé de façon adéquate.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Ne pas congeler. Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Hepaxane?

Principes actifs

1 seringue préremplie de Hepaxane 2'000 UI (20 mg)/0.2 ml contient 20 mg d'énoxaparine sodique.

1 seringue préremplie de Hepaxane 4'000 UI (40 mg)/0.4 ml contient 40 mg d'énoxaparine sodique.

1 seringue préremplie de Hepaxane 6'000 UI (60 mg)/0.6 ml contient 60 mg d'énoxaparine sodique.

1 seringue préremplie de Hepaxane 8'000 UI (80 mg)/0.8 ml contient 80 mg d'énoxaparine sodique.

1 seringue préremplie de Hepaxane 10'000 UI (100 mg)/1.0 ml contient 100 mg d'énoxaparine sodique.

1 seringue préremplie de Hepaxane 12'000 UI (120 mg)/0.8 ml contient 120 mg d'énoxaparine sodique.

1 seringue préremplie de Hepaxane 15'000 UI (150 mg)/1.0 ml contient 150 mg d'énoxaparine sodique.

L'énoxaparine sodique est une substance biologique obtenue par dépolymérisation alcaline d'ester benzylique d'héparine dérivée de muqueuse intestinale porcine.

Excipients

1 seringue préremplie de Hepaxane contient de l'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67702 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Hepaxane? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Hepaxane 2'000 UI (20 mg)/0.2 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 10 seringues préremplies), multipacks contenant 20 (2 emballages de 10) seringues préremplies, multipacks contenant 50 (5 emballages de 10) seringues préremplies (B)

Hepaxane 4'000 UI (40 mg)/0.4 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 2, 6 ou 10 seringues préremplies), multipacks contenant 20 (2 emballages de 10) seringues préremplies, multipacks contenant 50 (5 emballages de 10) seringues préremplies (B)

Hepaxane 6'000 UI (60 mg)/0.6 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 10 seringues préremplies graduées), multipacks contenant 20 (2 emballages de 10) seringues préremplies graduées (B)

Hepaxane 8'000 UI (80 mg)/0.8 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 10 seringues préremplies graduées) (B)

Hepaxane 10'000 UI (100 mg)/1 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 10 seringues préremplies graduées) (B)

Hepaxane 12'000 UI (120 mg)/0.8 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 10 seringues préremplies graduées) (B)

Hepaxane 15'000 UI (150 mg)/1 ml solution injectable en seringue préremplie (emballages de 10 seringues préremplies graduées) (B)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation

EFFIK SA, 1260 Nyon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

