

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.

Arixtra®

Viatis Pharma GmbH

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

Arixtra est un médicament antithrombotique («anti» signifie «contre» et «thrombotique» fait référence à la «coagulation sanguine»). Un médicament antithrombotique aide à empêcher la formation de caillots sanguins et à éliminer les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines et qui peuvent potentiellement passer dans les vaisseaux sanguins des poumons.

Arixtra contient du fondaparinux sodique, une substance de synthèse qui inhibe spécifiquement le facteur de coagulation Xa. Le facteur de coagulation Xa joue un rôle important dans la coagulation sanguine et son inhibition permet d'empêcher la formation de caillots sanguins indésirables (thromboses) dans les vaisseaux sanguins.

Arixtra (1,5 mg et 2,5 mg) pour empêcher la formation de caillots sanguins

Arixtra (1,5 mg et 2,5 mg) est utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins indésirables dans les veines des jambes ou des poumons après des interventions chirurgicales orthopédiques majeures, (comme les opérations de la hanche ou du genou), ou en cas de chirurgie abdominale, ainsi que chez les patients à risque, qui sont immobilisés au lit pendant plusieurs jours en raison d'une affection aiguë.

Arixtra (5 mg, 7,5 mg et 10 mg) pour éliminer les caillots sanguins

Arixtra (5 mg, 7,5 mg et 10 mg) est utilisé dans le traitement des patients présentant des caillots sanguins dans les veines des jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les poumons (embolie pulmonaire), en association avec un anticoagulant administré par voie orale (Sintrom ou Marcoumar).

Arixtra (2,5 mg) pour le traitement des problèmes cardiaques

Arixtra (2,5 mg) est utilisé pour le traitement de certaines formes d'infarctus du myocarde et d'angine de poitrine grave (douleur dans la poitrine causée par un rétrécissement des artères coronaires).

Arixtra (1,5 mg et 2,5 mg) pour le traitement des caillots sanguins proches de la surface de la peau des jambes

Arixtra (1,5 mg et 2,5 mg) est utilisé pour le traitement des caillots sanguins qui se trouvent à proximité de la surface de la peau des jambes (thromboses veineuses superficielles).

Arixtra est une solution injectable disponible dans des seringues prêtes à l'emploi munies d'un système de sécurité automatique qui empêche les piqûres accidentelles après l'emploi.

Arixtra doit être utilisé uniquement sur prescription du médecin.

Quand Arixtra ne doit-il pas être utilisé?

Arixtra ne doit pas être utilisé si

- vous présentez une hypersensibilité (allergie) au fondaparinux sodique.
- vous souffrez d'une infection cardiaque d'origine bactérienne (endocardite).
- vous saignez de manière excessive.
- vous souffrez d'insuffisance rénale sévère (altération de la fonction rénale).



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

Arixtra doit être utilisé avec prudence si

- vous présentez un risque accru d'hémorragie, p.ex. en cas de:
 - ulcère de l'estomac
 - troubles de la coagulation sanguine
 - hémorragie cérébrale récente
 - intervention chirurgicale récente du cerveau, de la moelle épinière ou de l'œil
- vous souffrez d'une affection hépatique ou rénale.
- vous avez 75 ans ou plus.
- vous pesez moins de 50 kg.
- vous avez déjà présenté des complications similaires pendant un traitement par l'héparine ou un médicament similaire, qui ont entraîné une baisse du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie induite par l'héparine).

Dans de tels cas, veuillez informer votre médecin avant d'utiliser Arixtra.

Arixtra n'a pas été suffisamment étudié chez les enfants et adolescents de moins de 17 ans.

Arixtra ne doit pas être injecté dans un muscle (par voie intramusculaire).

D'autres médicaments peuvent influencer sur l'effet d'Arixtra et Arixtra peut influencer sur l'effet d'autres médicaments. Ces influences sont par exemple particulièrement importantes lors de la prise de médicaments analgésiques ou anti-inflammatoires car certains de ces médicaments peuvent augmenter la tendance aux saignements.

Si vous présentez une allergie au latex, il convient d'en informer votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer un traitement par Arixtra.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

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

Si vous êtes enceinte, vous ne devez utiliser Arixtra que sur autorisation expresse de votre médecin. Il appartient à celui-ci de décider si vous pouvez utiliser Arixtra.

On ignore si le principe actif d'Arixtra passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin.

Comment utiliser Arixtra?

Pour empêcher la formation de caillots sanguins

Sauf prescription contraire du médecin, la dose usuelle de 2,5 mg est injectée une fois par jour par voie sous-cutanée. Si vous souffrez d'une affection rénale, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible de 1,5 mg/jour.

Pour le traitement de la thrombose veineuse profonde ou de l'embolie pulmonaire

Sauf prescription contraire du médecin, Arixtra 7,5 mg est injecté une fois par jour par voie sous-cutanée. Si vous pesez moins de 50 kg ou plus de 100 kg, votre médecin vous prescrira un autre dosage (5 mg ou 10 mg). La durée minimale du traitement est de 5 jours, c.-à-d. jusqu'à ce que l'anticoagulant pris par voie



orale soit suffisamment efficace.

Poursuivez le traitement par Arixtra aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Utilisez toujours Arixtra en vous conformant exactement aux prescriptions du médecin. Si vous avez des doutes, veuillez contactez votre médecin ou votre pharmacien.

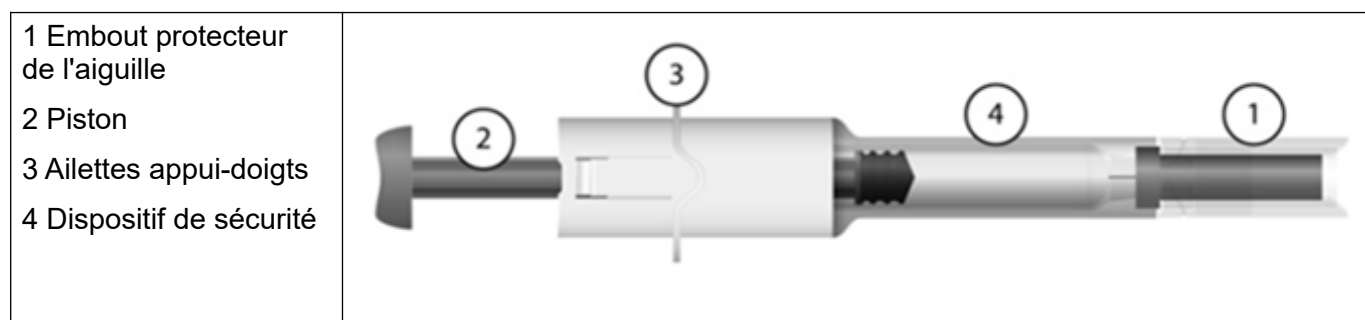
Traitement des caillots sanguins proches de la surface de la peau

Sauf prescription contraire du médecin, la dose usuelle de 2,5 mg est injectée une fois par jour par voie sous-cutanée. Si vous souffrez d'une affection rénale, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible de 1,5 mg par jour. Le traitement doit être poursuivi sur une période d'au moins 30 jours.

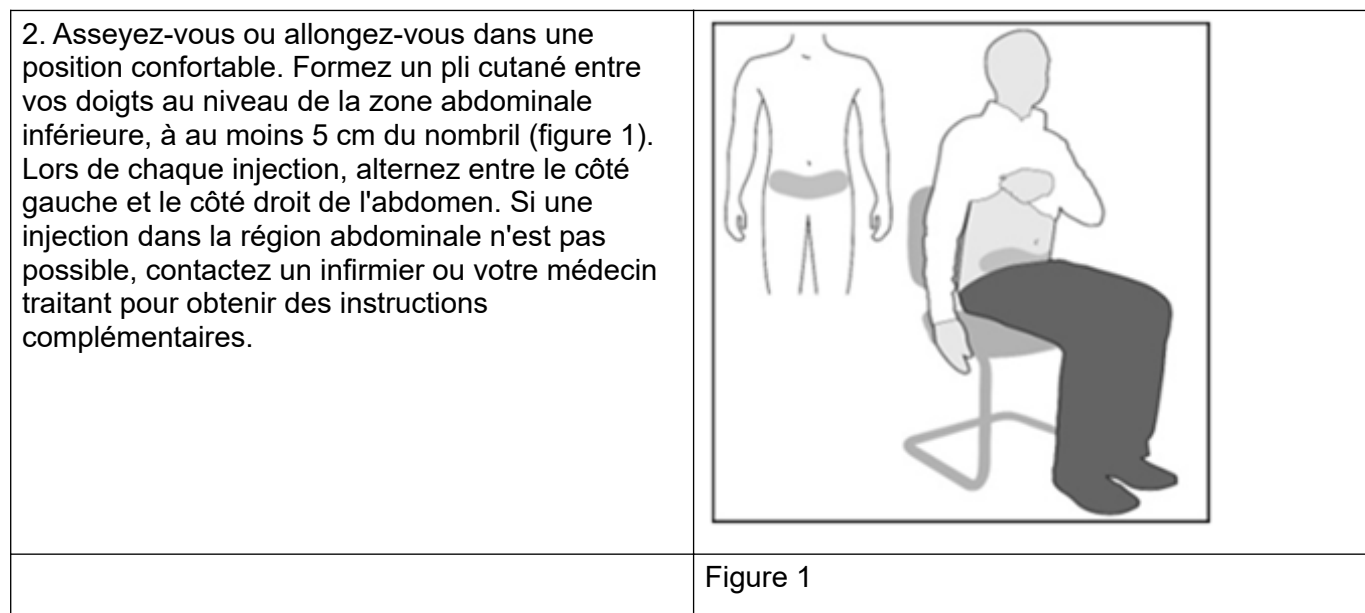
Remarques concernant la manipulation

Vous ne devez pas utiliser Arixtra si vous notez l'apparition de particules dans la solution injectable ou une coloration de cette dernière, ou si vous constatez que la seringue prête à l'emploi est endommagée. Les solutions à 1,5 mg et à 2,5 mg de fondaparinux doivent être transparentes et incolores. Toutes les autres posologies doivent être transparentes et incolores ou légèrement jaunâtres.

Les différentes parties de la seringue de sécurité d'Arixtra sont les suivantes:



1. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les.



3. Avant l'injection, désinfectez le site d'injection choisi avec une compresse imbibée d'alcool.



4. Otez l'embout protecteur de l'aiguille en le faisant tourner (figure 2), puis en le tirant en restant dans l'axe de la seringue (figure 3). Jetez l'embout protecteur de l'aiguille.

Ne touchez pas l'aiguille et évitez tout contact entre l'aiguille et d'autres objets avant l'injection.

La bulle d'air observée dans la seringue est normale et ne doit pas être enlevée avant l'injection.

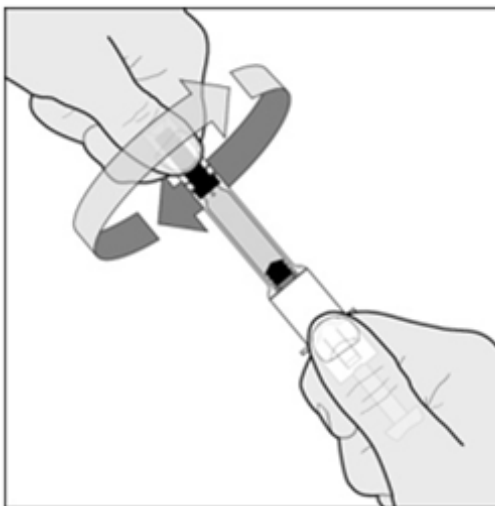


Figure 2

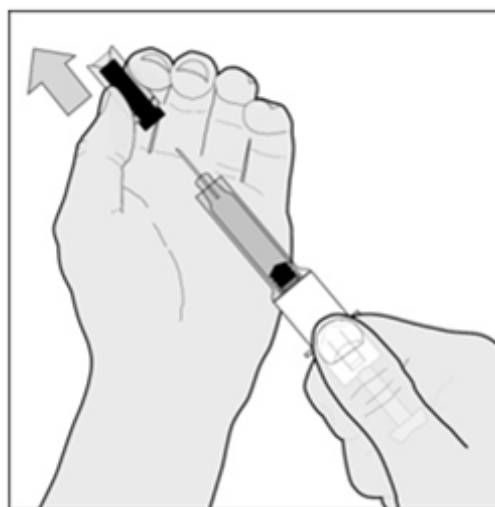


Figure 3

5. Saisissez délicatement le pli cutané qui a été préalablement désinfecté. Tenez-le entre le pouce et l'index durant toute la durée de l'injection (figure 4).

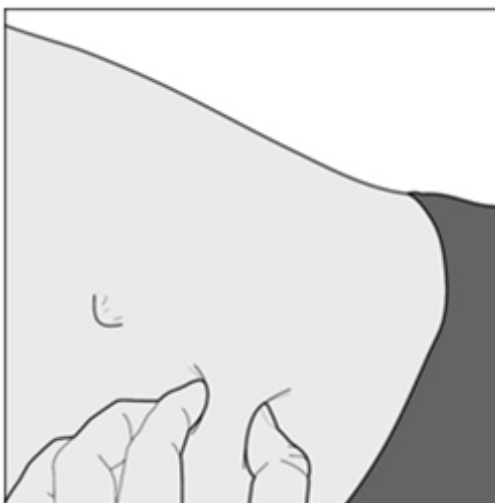


Figure 4



6. Tenez fermement la seringue par les ailettes appui-doigts et introduisez l'aiguille verticalement (en formant un angle de 90°), sur toute sa longueur, dans le pli cutané (figure 5).

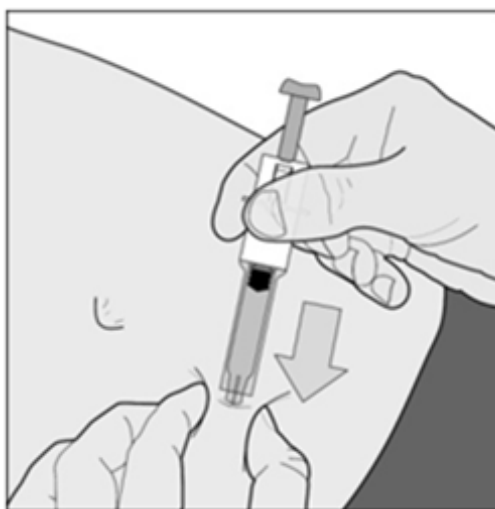


Figure 5

7. Injectez la totalité du contenu de la seringue prête à l'emploi en poussant complètement le piston (figure 6).

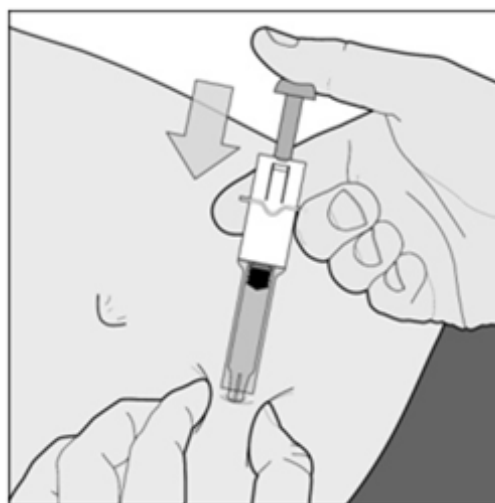


Figure 6

8. Relâchez le piston. L'aiguille se retire automatiquement de la peau pour se loger définitivement à l'intérieur du cylindre de sécurité (figure 7).

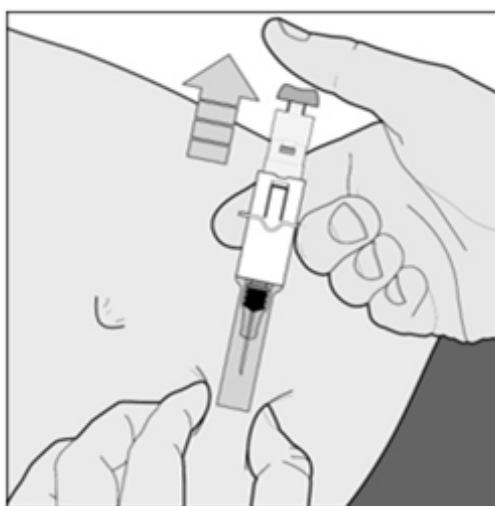


Figure 7



9. Éliminez la seringue de sécurité usagée conformément aux normes locales en vigueur. L'embout protecteur de l'aiguille n'est pas replacé sur la seringue de sécurité.

Si vous avez utilisé plus d'Arixtra que vous n'auriez dû

Veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien car, lors d'un surdosage, il existe un risque plus élevé d'hémorragie.

Si vous avez oublié d'utiliser Arixtra

Ne doublez en aucun cas la dose administrée si vous avez oublié la dose précédente. Veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Durée du traitement

Étant donné qu'Arixtra empêche des complications graves, il est important de poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Adressez-vous à votre médecin traitant si vous avez des questions concernant la durée du traitement.

Conséquences d'une interruption du traitement par Arixtra

Si le traitement a été interrompu avant la fin de la durée indiquée par votre médecin, des caillots sanguins risquent de se former dans les veines de vos jambes ou dans vos poumons. Veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Traitement des problèmes cardiaques

A l'hôpital, Arixtra est administré par voie sous-cutanée dans le cadre du traitement d'un infarctus du myocarde ou d'une angine de poitrine grave ou par voie intraveineuse dans certains cas.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Arixtra chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas été suffisamment étudiées à ce jour.

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.

Quels effets secondaires Arixtra peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets secondaires qui ne surviennent toutefois pas chez tout le monde.

Situations que vous devez surveiller

Réactions allergiques sévères (anaphylaxie). Ces réactions surviennent très rarement chez les patients qui prennent Arixtra (concerne moins de 1 personne sur 10'000). Les signes de telles réactions englobent:

- des gonflements, parfois du visage ou de la bouche (angioœdème), pouvant entraîner des difficultés de déglutition ou des difficultés respiratoires
- un collapsus

Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez de tels symptômes. *N'utilisez plus Arixtra.*

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Diminution du nombre de globules rouges (anémie) pouvant se traduire p.ex. par une fatigue ou une faiblesse
- Hémorragies (p.ex. au niveau du site opératoire, au niveau du tractus gastro-intestinal, sang dans les urines, dans le poumon, dans l'œil, hématomes, épanchements articulaires, hémorragies sous-cutanées, saignements de nez)



- Déficit en plaquettes sanguines
- Diminution du taux de potassium
- Insomnie
- Augmentation des valeurs hépatiques
- Éruptions cutanées (étendues ou locales limitées)
- Douleur dans les jambes
- Infection urinaire

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Augmentation du nombre de plaquettes sanguines, anomalies des plaquettes
- Troubles de la coagulation sanguine
- Vertiges, étourdissements, maux de tête
- Pression artérielle trop basse
- Difficultés respiratoires
- Nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles digestifs (dyspepsie), gastrite, constipation, diarrhée
- Éruption cutanée ou démangeaisons, réactions au site d'injection (légères irritations, douleurs, rougeurs ou bleus)
- Fièvre, douleurs thoraciques, gonflements (œdèmes), suintement de la cicatrice de la plaie chirurgicale

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Saignements au niveau du cerveau et du ventre
- Réactions allergiques (y compris démangeaisons, gonflements, éruptions cutanées)
- Augmentation du taux d'acide urique ou de bilirubine dans le sang
- Anxiété, somnolence, confusion
- Collapsus
- Toux
- Bouffées de chaleur (flush)
- Fatigue, infection de la plaie chirurgicale

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?

Stabilité

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.



Ne pas congeler.

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Remarques complémentaires

Les seringues prêtes à l'emploi ouvertes et non utilisables doivent être jetées.

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

Que contient Arixtra?

Principes actifs

Fondaparinux sodique.

La seringue prête à l'emploi de 0,3 ml contient 1,5 mg de fondaparinux sodique dans 0,3 ml de solution.

La seringue prête à l'emploi de 0,5 ml contient 2,5 mg de fondaparinux sodique dans 0,5 ml de solution.

La seringue prête à l'emploi de 0,4 ml contient 5 mg de fondaparinux sodique dans 0,4 ml de solution.

La seringue prête à l'emploi de 0,6 ml contient 7,5 mg de fondaparinux sodique dans 0,6 ml de solution.

La seringue prête à l'emploi de 0,8 ml contient 10 mg de fondaparinux sodique dans 0,8 ml de solution.

Excipients

Chlorure de sodium (sel de cuisine), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

55937 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Arixtra (1,5 mg): emballages de 10 seringues prêtes à l'emploi.

Arixtra (2,5 mg): emballages de 2 et de 10 seringues prêtes à l'emploi.

Arixtra (5 mg, 7,5 mg et 10 mg): emballages de 2 et de 10 seringues prêtes à l'emploi.

Actuellement indisponible dans le commerce: emballages de 2 seringues prêtes à l'emploi de 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml ainsi que emballages de 10 seringues prêtes à l'emploi de 2,5 mg/0,5 ml.

Titulaire de l'autorisation

Viatriis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 204 F]

