

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant 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.

Inhixa, solution injectable

Viatris Pharma GmbH

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

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. Inhixa est utilisé sur prescription du médecin pour prévenir la formation de thromboses. L'énoxaparine, principe actif d'Inhixa, 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 Inhixa ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Inhixa si:

- Vous souffrez d'hypersensibilité (allergie) connue ou suspectée à l'énoxaparine, à l'héparine ou à ses dérivés, y compris à d'autres héparines de bas poids moléculaire.
- Vos analyses de sang révèlent certaines anomalies.
- Vous souffrez de certaines maladies dont le médecin aurait décelé la présence avant la première administration de Inhixa, entre autres certaines maladies cardiaques inflammatoires et un ulcère gastro-intestinal aigu.
- Vous avez eu une réaction à l'héparine avec diminution importante du nombre de cellules responsables de la coagulation (plaquettes) pendant les 100 derniers jours (thrombocytopénie induite par l'héparine, ou TIH) ou si vous présentez des anticorps dirigés contre l'héparine dans votre sang. La TIH est une réaction rare du système immunitaire à l'héparine entraînant une forte baisse du nombre de plaquettes, accompagnée d'un risque de formation de dangereux caillots sanguins. Une extrême prudence est de rigueur si vous avez eu une TIH il y a plus de 100 jours et qu'aucun anticorps n'est détectable dans votre sang; dans un tel cas, votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Inhixa après une évaluation soigneuse.

Votre médecin contrôlera régulièrement le nombre de vos plaquettes sanguines durant le traitement. Informez-le immédiatement si vous remarquez des signes de caillots sanguins, des lésions cutanées douloureuses au site d'injection ou des réactions allergiques.

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

Informez votre médecin avant d'utiliser Inhixa si

- Vous souffrez d'une maladie hépatique, d'une affection de la rétine ou d'hypertension artérielle.
- Vous avez déjà présenté un ulcère gastro-intestinal.
-



Vous avez subi récemment un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une opération du cerveau ou des yeux.

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 ou utilisez d'autres médicaments. La prudence est recommandée si Inhixa est utilisé en combinaison avec certains autres médicaments (antalgiques, anti-inflammatoires et anticoagulants). S'il s'avère nécessaire d'utiliser une combinaison d'Inhixa et de l'un de ces médicaments, votre médecin vous placera sous étroite surveillance.

Arrêtez d'utiliser Inhixa et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants: une éruption cutanée étendue, rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par seringue préremplie, 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 à usage interne ou externe (même en automédication!).

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

Grossesse

Inhixa 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.

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

Inhixa ne doit pas non plus être utilisé en cas de fausse couche imminente.

L'utilisation d'Inhixa 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 Inhixa 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 Inhixa?

Inhixa 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 d'Inhixa. 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 d'Inhixa se fait généralement une fois par jour, par injection sous-cutanée (sous la peau) de 40 mg d'énoxaparine. 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 pré-remplies sont équipées d'un système de sécurité automatique.

La peau sur le côté de la paroi abdominale se prête bien à l'injection sous-cutanée. Choisissez un endroit situé à au moins 5 cm à côté du nombril. Pour votre confort, il est recommandé d'alterner les côtés droits et gauches d'une injection à l'autre. Désinfectez le site de l'injection à l'aide d'un tampon imbibé de désinfectant.

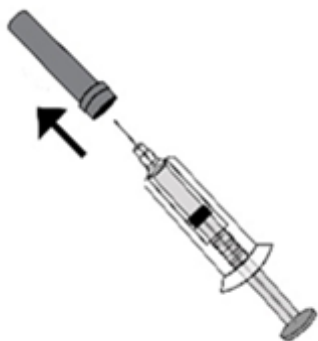


Fig. 1: Sortez la seringue de l'emballage et retirez le capuchon de l'aiguille. Evitez tout contact avec l'aiguille afin que celle-ci demeure stérile. Si une goutte s'est formée au bout de l'aiguille, il ne faut pas l'essuyer. Faites-la tomber en tapotant légèrement la seringue, aiguille vers le bas. Laissez la bulle d'air dans la seringue. Il arrive que la bulle d'air ne soit pas contre le piston. Dans ce cas, tapoter légèrement la seringue, aiguille vers le bas, pour que la bulle remonte jusqu'au piston. En cas d'administration d'une quantité partielle (selon instruction du médecin), déterminez à l'aide de la graduation la quantité nécessaire et purgez doucement l'excédent, aiguille vers le bas.

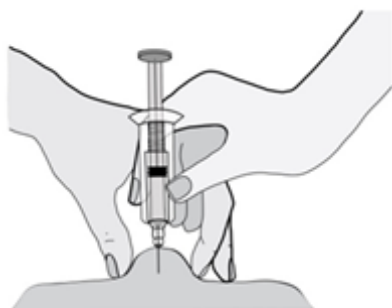


Fig. 2: À l'endroit désinfecté, formez un pli de peau entre le pouce et l'index. Tenez fermement d'une main le pli de peau. Avec l'autre main, enfoncez l'aiguille de la seringue perpendiculairement dans le pli de peau, sur toute sa longueur. La longueur de l'aiguille est calculée pour que le liquide injecté arrive exactement dans la région sous-cutanée désirée. Pressez lentement le piston de la seringue avec votre pouce et injectez tout le liquide.



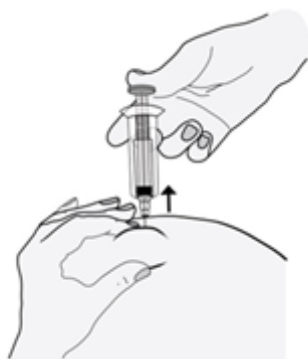


Fig. 3: Retirez l'aiguille en la tirant tout droit. Continuez à exercer une pression sur le piston de la seringue. Ne relâchez le pli cutané qu'après avoir retiré l'aiguille. Ne frottez ni ne massez le site d'injection.



Fig. 4: Poussez le piston de la seringue jusqu'au bout pour que le système de sécurité se déclenche et que le protège-aiguille soit tiré sur l'aiguille. Jetez la seringue usagée avec le couvercle de protection dans un récipient résistant à la perforation. Fermez le couvercle du récipient et gardez-le hors de portée des enfants.

Quels effets secondaires Inhixa peut-il provoquer?

L'utilisation de Inhixa 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 survenir, généralement uniquement en cas de blessures ou lors de l'administration concomitante 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).

Arrêtez d'utiliser l'énoxaparine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants: une éruption cutanée étendue, rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

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 l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Ne pas congeler.



Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Inhixa?

Principes actifs

Énoxaparine sodique.

Énoxaparine sodique est une substance biologique, préparé par dépolymérisation alcaline de l'ester benzylique d'héparine de la muqueuse intestinale du porc.

1 seringue préremplie d'Inhixa 2000 U.I. (20 mg)/0,2 ml contient 20 mg d'énoxaparine sodique.

1 seringue préremplie d'Inhixa 4000 U.I. (40 mg)/0,4 ml contient 40 mg d'énoxaparine sodique.

1 seringue préremplie d'Inhixa 6000 U.I. (60 mg)/0,6 ml contient 60 mg d'énoxaparine sodique.

1 seringue préremplie d'Inhixa 8000 U.I. (80 mg)/0,8 ml contient 80 mg d'énoxaparine sodique.

1 seringue préremplie d'Inhixa 10000 U.I. (100 mg)/1,0 ml contient 100 mg d'énoxaparine sodique.

1 seringue préremplie d'Inhixa 12000 U.I. (120 mg)/0,8 ml contient 120 mg d'énoxaparine sodique.

1 seringue préremplie d'Inhixa 15000 U.I. (150 mg)/1,0 ml contient 150 mg d'énoxaparine sodique.

Excipients

Eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67454 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Inhixa 2000 U.I. (20 mg)/0,2 ml: emballages de 10 seringues préremplies.

Inhixa 4000 U.I. (40 mg)/0,4 ml: emballages de 2 et 10 seringues préremplies.

Inhixa 6000 U.I. (60 mg)/0,6 ml: emballages de 10 seringues préremplies.

Inhixa 8000 U.I. (80 mg)/0,8 ml: emballages de 10 seringues préremplies.

Inhixa 10000 U.I. (100 mg)/1 ml: emballages de 10 seringues préremplies.

Inhixa 12000 U.I. (120 mg)/0,8 ml: emballages de 10 seringues préremplies.

Inhixa 15000 U.I. (150 mg)/1 ml: emballages de 10 seringues préremplies.

Actuellement non disponible sur le marché: emballages avec 2 seringues préremplies à 2000 U.I., 6000 U.I., 8000 U.I., 10000 U.I., 12000 U.I. et 15000 U.I.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



