041434-00

innohep® 10000 UI anti-Xa/0,5 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité d'aiguille
innohep® 14000 UI anti-Xa/0,7 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité d'aiguille
innohep® 18000 UI anti-Xa/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité d'aiguille

Tinzaparine sodique

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
Elle contient des informations importantes sur votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

◆ IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

DENOMINATION
innohep® 10000 UI anti-Xa/0,5 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité d'aiguille
innohep® 14000 UI anti-Xa/0,7 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité d'aiguille
innohep® 18000 UI anti-Xa/0,9 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité d'aiguille
Tinzaparine sodique

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE
Ce médicament, dont la substance active est la tinzaparine sodique, 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 sa récidive.

◆ DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

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 médecine ou en chirurgie dans les cas suivants :
- phlébite (caillot dans une veine),
- embolie pulmonaire ou risque d'embolie pulmonaire.

Ce médicament peut notamment être prescrit chez les patients atteints d'un cancer, pour traiter une thrombose veineuse existante (phlébite ou embolie pulmonaire) et prévenir sa récidive.

◆ ATTENTION

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT
Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISE dans les cas suivants :

L'UTILISATION de ce médicament est :	CONTRE-INDIQUEE	DECONSEILLEE
	• en cas d'allergie connue à ce médicament • si vous avez déjà eu dans le passé un épisode de baisse des plaquettes due à la prise d'héparine (les plaquettes sont des éléments du sang importants pour la coagulation sanguine) • si vous avez une maladie connue de la coagulation ou des manifestations hémorragiques • en cas de lésion (interne ou externe) risquant de saigner • en cas d'hémorragie cérébrale • en cas d'insuffisance rénale sévère non dialysée • une anesthésie péridurale ou une rachianesthésie est contre-indiquée lors d'un traitement curatif	• en cas de traitement concomitant par de l'aspirine (aux doses utilisées pour la douleur et la fièvre), des antiinflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou du Dextran (médicament utilisé en réanimation) • dans les premiers jours qui suivent un accident vasculaire cérébral • en cas d'endocardites (infections du cœur) • en cas d'insuffisance rénale légère ou modérée

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE SPÉCIALES
CETTE PRESENTATION EST RESERVEE AU TRAITEMENT DES THROMBOSES VEINEUSES PROFONDES ET DE L'EMBOLIE PULMONAIRE.
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 rubrique « 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.
NE PAS INJECTER PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE. Les modalités d'injection doivent être très précisément respectées.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
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 rubrique « interactions médicamenteuses »),
- en cas d'association à des médicaments majorant le risque hémorragique (voir rubrique « interactions médicamenteuses »).

Ces situations peuvent nécessiter une surveillance particulière : examens médicaux et prises de sang éventuelles.
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.
Ces médicament contient du «Sulfite» et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.
Le taux de sodium étant inférieur à 1 mmol par dose, ce médicament peut être considéré sans «sodium».

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS
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).

De plus, le risque d'augmentation du taux de potassium dans le sang peut être majoré en cas d'association d'**innohep®** avec certains médicaments (ex : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, la ciclosporine, le tacrolimus, le triméthoprime…).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS 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 la grossesse.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT CERTAINS COMPOSANTS innohep®
Ces médicament contient du Sulfite (E223 : métabisulfite de sodium).

◆ COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

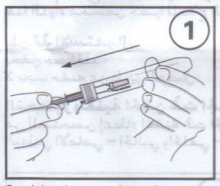
POSOLOGIE
La dose et la durée du traitement sont déterminées par votre médecin en fonction de votre poids et en fonction de l'indication.
1 ml de solution contient 20 000 UI anti-Xa de Tinzaparine.
La dose par injection est de 175 UI anti-Xa/kg.
A titre d'exemple, et en fonction du poids du patient, les posologies à administrer sont les suivantes :

Poids corporel:	Volume d'INNOHEP® par injection (1 par jour) 1 ml de solution = 20 000 UI anti-Xa
45 kg	0,4 ml = 8 000 UI anti-Xa
55 kg	0,5 ml = 10 000 UI anti-Xa
70 kg	0,6 ml = 12 000 UI anti-Xa
80 kg	0,7 ml = 14 000 UI anti-Xa
90 kg	0,8 ml = 16 000 UI anti-Xa
≥ 100 kg	0,9 ml = 18 000 UI anti-Xa

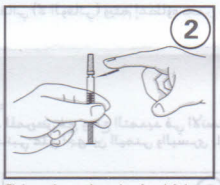
Si ce médicament doit être remplacé par un anticoagulant pris par voie orale, les injections ne seront arrêtées qu'après quelques jours pendant lesquels vous prendrez les 2 traitements en même temps. Il s'agit du temps nécessaire pour que le second traitement soit actif et que les examens sanguins de la coagulation soient au niveau souhaité par votre médecin.

INSTRUCTIONS DESTINEES A LA PERSONNE QUI ADMINISTRE CE MEDICAMENT

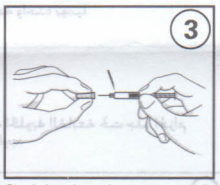
PREPARATION ET TECHNIQUE DE L'INJECTION SOUS-CUTANEE
L'injection sous-cutanée doit être réalisée de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antéro-latérale et postéro-latérale, alternativement du côté droit et du côté gauche:



Ouvrir le tube en soulevant le couvercle et sortir la seringue.

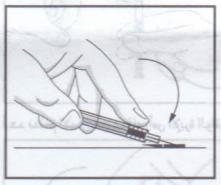


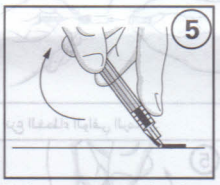
Eloigner le système de sécurité du capuchon protecteur de l'aiguille.



Oter le bouchon gris

Pincer la peau de façon à réaliser un pli cutané entre le pouce et l'index. Ce pli cutané doit être maintenu pendant toute la durée de l'injection. Introduire l'aiguille perpendiculairement dans l'épaisseur du pli cutané. Après l'injection, retirer l'aiguille en maintenant toujours le pli cutané.





En s'appuyant sur une surface dure, repositionner le système de sécurité dans sa position initiale, le long de l'aiguille. Placer ensuite le dispositif de sécurité, appuyer vers le bas jusqu'à ce que l'aiguille soit verrouillée dans le dispositif.

Vous pouvez replacer la seringue utilisée dans le tube avec l'aiguille dirigée vers le bas ou vous pouvez mettre la seringue utilisée dans un conteneur à aiguilles. La seringue est maintenant sécurisée et le tube ou le conteneur à aiguilles peuvent être remis pour la destruction à l'hôpital ou au pharmacien.
Les risques d'ecchymoses seront d'autant moins grands que l'aiguille aura été enfoncée avec douceur et le liquide injecté lentement.

FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE
Ce médicament est réservé au traitement curatif (et non préventif) et s'administre en une seule injection par jour.

DUREE DU TRAITEMENT
La durée du traitement ne dépasse pas habituellement 7 à 10 jours.
En cas de traitement prolongé d'une thrombose veineuse existante et la prévention de sa récidive chez un patient atteint d'un cancer, la durée du traitement peut être de 3 à 6 mois selon la prescription du médecin. Si le traitement anticoagulant doit être prolongé au-delà de 6 mois, le relais par les antivitamines K (anticoagulants oraux) doit être envisagé.

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE
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.

◆ EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :
- 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 des plaquettes dans le sang, qui peut dans certains cas être grave **et qu'il importe de signaler immédiatement au médecin traitant** (voir rubrique « mises en garde spéciales »). C'est pourquoi le nombre de plaquettes sera contrôlé régulièrement.
- Possibilité d'élévation asymptomatique et réversible des 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 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 certains enzymes du foie, élévation 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.
- Dans de très rares cas, priapisme (érection douloureuse et prolongée).
- En raison de la présence de métabisulfite de sodium, risque de réactions allergiques, y compris réaction allergique généralisée avec gêne respiratoire.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

◆ CONSERVATION

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

Ne pas utiliser **innohep®** après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.
A conserver à une température ne dépassant pas +30°C et dans l'emballage extérieur d'origine jusqu'à l'utilisation.

EFFETS SUR L'APPTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES : sans objet.

◆ COMPOSITION

La substance active est :

Tinzaparine sodique	10 000 UI anti-Xa	14 000 UI anti-Xa	18 000 UI anti-Xa
en seringue préremplie de	0,5 ml	0,7 ml	0,9 ml

Correspondant à une concentration de 20 000 UI anti Xa par ml de solution.

Les autres composants sont :
Métabisulfite de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Teneur en excipient à effet notoire - Métabisulfite de Sodium :

Présentation	10 000 UI anti-Xa/0.5ml	14 000 UI anti-Xa/0.7ml	18 000 UI anti-Xa/0.9ml
Teneur	0,915 mg	1,281 mg	1,647 mg

FORME PHARMACEUTIQUE
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité d'aiguille.
Boîte de 2 ou 10.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Liste I – Uniquement sur ordonnance médicale

Titulaire de Décision d'Enregistrement en Algérie	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché au Maroc
Laboratoires LEO 2 rue René Caudron 78960 Voisins-le-Bretonneux France	POLYMEDIC Rue Amyot d'Inville-Quartier Arsalane Ain Borja - Casablanca - Maroc

Fabricant, site de fabrication et conditionneur :
Laboratoires LEO, 39, route de Chartres, BP 9- 28500 Vernouillet, France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Juillet 2015.

LEO

	N° de Décision d'Enregistrement en Algérie	N° d'A.M.M. au Maroc