NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 31/03/2011

Dénomination du médicament

LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche

Enoxaparine sodique

Encadré

Veuillez 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche ?
3. COMMENT UTILISER LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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 récidive.

Indications thérapeutiques

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 chirurgie, en cas de risque de phlébite (caillot dans une veine).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche 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 grave de baisse des plaquettes due à l'héparine *(les plaquettes sont des éléments du sang importants pour la coagulation sanguine)*, • si vous avez une maladie connue de la coagulation, • en cas de lésion (interne ou externe) risquant de saigner.	• En cas d'insuffisance rénale sévère, • dans les 24 premières heures après une hémorragie cérébrale, • **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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche:

- NE PAS INJECTER PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE. Les modalités d'injection doivent être très précisément respectées.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Vous avez accepté d'utiliser ce dispositif qui vous permet de vous faire vous même vos injections de LOVENOX et vous avez suivi une formation qui vous a permis d'en comprendre le maniement.

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 3.c) 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.

L'utilisation de ce médicament dans la prévention des accidents thrombo-emboliques n'est pas recommandée chez les porteurs de prothèses valvulaires cardiaques mécaniques.

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 Prise ou utilisation d'autres médicaments),
- en cas d'association à des médicaments majorant le risque hémorragique (voir Prise ou 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, en particulier si vous prenez de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des anti-agrégants plaquettaires, du dextran (médicament utilisé en réanimation), des anticoagulants (anti-vitamines K).

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

- Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant le 1er trimestre de la grossesse,
- Au cours des 2ème et 3ème trimestres de la grossesse, ce médicament ne sera utilisé que si votre médecin l'estime nécessaire.

L'utilisation de ce médicament dans la prévention des accidents thrombo-emboliques n'est pas recommandée chez les femmes enceintes porteuses de prothèses valvulaires cardiaques mécaniques.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.
Si vous envisagez une grossesse, consultez votre médecin.
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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La posologie de ce traitement préventif est fonction de l'indication et du patient.

- Chirurgie à risque modéré: la posologie est de une injection quotidienne de 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml (soit une cartouche de LOVENOX 2000 UI anti-Xa/0,2 ml).
- Chirurgie à risque élevé (chirurgie de la hanche et du genou): la posologie est de une injection quotidienne de 4 000 UI anti-Xa/0.4 ml (soit une cartouche de LOVENOX 4000 UI anti-Xa/0.4 ml).
  - La cartouche de LOVENOX doit être utilisée uniquement avec l'auto-injecteur LOVENOX.
    Les instructions concernant son mode d'emploi sont données sur la notice d'utilisation de l'auto-injecteur LOVENOX.
  - L'enoxaparine doit être injectée par voie sous-cutanée.
  - L'injection sous-cutanée doit être réalisée de préférence chez le patient couché, dans le tissu sous-cutané du ventre ou des flancs, alternativement du côté droit et du côté gauche.

La durée de traitement ne dépasse habituellement pas 10 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche que vous n'auriez dû:
La neutralisation peut être effectuée par l'injection intraveineuse d'une dose utile de protamine.
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche:
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche est susceptible 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 Faites attention avec LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche). 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.

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 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage extérieur.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche ?

La substance active est:

L'enoxaparine sodique (2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, correspondant à 20 mg/0,2 ml).

L'autre composant est:

Eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en cartouche et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en cartouche. Boîte de 2, 7 ou 10 cartouches de 0,2 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

AVENTIS PHARMA SPECIALITES
20, AVENUE RAYMOND ARON
92165 ANTONY CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.