Lovenox® 6000 UI anti-Xa/0,6 ml
Lovenox® 8000 UI anti-Xa/0,8 ml
Lovenox® 10000 UI anti-Xa/1 ml

Enoxaparine sodique

Solution injectable en seringue pré-remplie avec système de sécurité

sanofi aventis

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

COMPOSITION

Lovenox 6000 UI anti-Xa/0,6 ml :
Enoxaparine sodique ..... 6000 UI anti-Xa soit 60,0 mg
pour une seringue pré-remplie avec système de sécurité.
Eau pour préparations injectables ..... q.s.p. 0,6 ml

Lovenox 8000 UI anti-Xa/0,8 ml :
Enoxaparine sodique ..... 8000 UI anti-Xa soit 80,0 mg
pour une seringue pré-remplie avec système de sécurité.
Eau pour préparations injectables ..... q.s.p. 0,8 ml

Lovenox 10000 UI anti-Xa/1 ml :
Enoxaparine sodique ..... 10000 UI anti-Xa soit 100,0 mg
pour une seringue pré-remplie avec système de sécurité.
Eau pour préparations injectables ..... q.s.p. 1 ml

FORME PHARMACEUTIQUE
Solution injectable en seringue pré-remplie avec système de sécurité.
Boîtes de 2 et de 10 seringues pré-remplies avec système de sécurité.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE ANTI-THROMBOTIQUES.

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT
sanofi-aventis france
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 PARIS
France

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Boulevard Industriel, Zone Industrielle
76580 Le Trait
France

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

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.
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 cas de phlébite (caillot dans une veine) accompagnée ou non d'embolie pulmonaire,
- dans certaines formes de maladie coronarienne.
- dans l'infarctus du myocarde traité par thrombolytique (médicament favorisant la dissolution des caillots sanguins).

ATTENTION !

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

L'UTILISATION de ce médicament est CONTRE-INDIQUEE

- En cas d'allergie connue à ce médicament, à l'héparine ou à ses dérivés incluant les autres héparines de bas poids moléculaire,
- 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 de saignement excessif.
- en cas d'hémorragie cérébrale,
- si vous avez une insuffisance rénale sévère (sauf en cas de dialyse),
- une anesthésie péridurale ou une rachianesthésie est contre-indiquée lors d'un traitement curatif,
- en cas de saignement excessif.

L'UTILISATION de ce médicament est DECONSEILLEE

- En cas de traitement concomitant par l'aspirine (aux doses utilisées pour la douleur et la fièvre), par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou par le dextran (médicament utilisé en réanimation),
- dans les premiers jours qui suivent un accident vasculaire cérébral non hémorragique,
- lors de la plupart des endocardites (*infections du cœur*),
- en cas d'insuffisance rénale légère ou modérée.

MISES EN GARDE SPECIALES
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 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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI
Comme avec tous les anticoagulants, des saignements peuvent se produire. En cas de saignements, l'origine de cette hémorragie devra être recherchée, et un traitement approprié devra être mis en place.

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 Interactions médicamenteuses),
- en cas d'association à des médicaments majorant le risque hémorragique (voir 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.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES 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).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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.

517475 / 347218

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 GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS PREVENIR VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

POSOLOGIE
La dose et la durée du traitement sont déterminées par votre médecin en fonction de votre poids et en fonction de l'indication.
La posologie est généralement de 100 UI anti-Xa/kg toutes les 12 heures.

Dans le traitement de l'infarctus du myocarde, une injection initiale de 3000 UI anti-Xa par voie intraveineuse est nécessaire.

Le traitement de certaines formes d'angor est associé à une prise par jour d'aspirine par voie orale.
1 ml de solution injectable correspond environ à 10000 UI anti-Xa d'énoxaparine.

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.

Dans le traitement de l'infarctus du myocarde, chez les patients de plus de 75 ans, la posologie est réduite à 75 UI anti-Xa/kg toutes les 12 heures, sans injection intraveineuse initiale.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION
VOIE SOUS CUTANEE. (en dehors de l'indication dans l'infarctus du myocarde pour laquelle une injection initiale par voie intraveineuse est nécessaire).
Ne pas injecter par voie intramusculaire.

FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE
2 injections par jour, espacées de 12 heures.

DUREE DU TRAITEMENT
- Dans le traitement des thromboses veineuses : la durée de traitement n'excède en général pas 10 jours.
- Dans le traitement de certaines formes d'angor, la durée de traitement est de 2 à 8 jours, jusqu'à stabilisation.
- Dans le traitement de l'infarctus du myocarde, la durée de traitement recommandée est de 8 jours, ou jusqu'à la sortie de l'hôpital, si l'hospitalisation est inférieure à 8 jours.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE
Prévenir rapidement un médecin, en raison d'un risque de saignement.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT 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 de plaquettes dans le sang, qui peut dans certains cas être grave ***et qu'il importe de signaler immédiatement au médecin traitant*** (voir Mises en garde spéciales). 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, augmentation du taux sanguin de certains globules blancs (éosinophiles) qui peut-être isolée ou associée à des effets cutanés.
- 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.
- De très rares cas d'inflammations des petits vaisseaux d'origine allergique ont été rapportés.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
A conserver à une température inférieure à 25 °C.
A conserver dans son emballage jusqu'à l'utilisation.

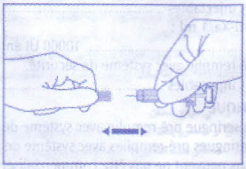
DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Janvier 2009

INSTRUCTIONS DESTINEES A LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LOVENOX

Mode d'emploi des seringues sécurisées/technique de l'injection sous cutanée:
Afin d'éviter les piqûres accidentelles après injection, les seringues préremplies sont équipées d'un système de sécurité automatique.

- Retirer le bouchon de protection de l'aiguille.
- Ajuster (si nécessaire) la dose à injecter :
  La quantité de produit à injecter doit être ajustée en fonction du poids du patient ; aussi, le volume excédentaire doit être éliminé avant injection en orientant la seringue vers le bas (afin de garder la bulle d'air dans la seringue). Si ce volume excédentaire n'est pas éliminé, le système de sécurité ne pourra pas se déclencher en fin d'injection.
  Lorsqu'il n'y a pas de volume excédentaire, ne pas purger la seringue avant injection.
  L'apparition d'une goutte à l'extrémité de l'aiguille est possible. Dans ce cas, éliminer la goutte avant injection en tapotant sur le corps de la seringue (aiguille vers le bas).



- Procéder à l'injection:
  L'injection doit être réalisée, de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antérolatérale et postérolatérale, tantôt à droite, tantôt à gauche.
  L'aiguille doit être introduite **perpendiculairement** et non tangentiellement, dans l'épaisseur d'un pli cutané réalisé entre le pouce et l'index de l'opérateur.
  Le pli doit être maintenu durant toute la durée de l'injection.

- Le système de sécurité s'active dans la continuité du geste **lorsque le piston arrive en butée**, protégeant ainsi entièrement l'aiguille souillée, sans procurer de gêne au patient.
  Il est nécessaire d'appuyer à fond sur le piston pour déclencher le système de sécurité.
  Remarque : **Le système de sécurité ne peut être activé que lorsque la seringue est entièrement vide.**