Produit

FRAXIPARINE

Société pharmaceutique

(GLAXOSMITHKLINE)

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fraxiparine 2.850 UI (anti-Xa)/0,3 ml solution injectable
Fraxiparine 3.800 UI (anti-Xa)/0,4 ml solution injectable
Fraxiparine 5.700 UI (anti-Xa)/0,6 ml solution injectable
Fraxiparine 7.600 UI (anti-Xa)/0,8 ml solution injectable
Fraxiparine 9.500 UI (anti-Xa)/1,0 ml solution injectable
Fraxiparine 47.500 UI (anti-Xa)/5,0 ml solution injectable
Nadroparine calcique

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :
1. Qu'est-ce que Fraxiparine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fraxiparine
3. Comment utiliser Fraxiparine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fraxiparine
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE FRAXIPARINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Fraxiparine est un médicament qui fluidifie le sang. Fraxiparine est un anticoagulant de la famille des héparines dites de « bas poids moléculaire ». La substance active de Fraxiparine est la nadroparine calcique.

Fraxiparine est utilisé à dose faible ou à dose élevée :
- à dose faible en traitement préventif de :
- la formation de caillots sanguins dangereux dans les vaisseaux des jambes ou des poumons. Ceux-ci peuvent se produire chez des personnes en convalescence d'une intervention chirurgicale ou en soins intensifs, en raison de l'alitement ou de l'impossibilité de marcher.
- la formation de caillots sanguins au cours de la dialyse rénale. La dialyse sert à éliminer les déchets du sang chez une personne souffrant de problèmes rénaux.
- à dose élevée en traitement curatif de :
- caillots sanguins dans les veines profondes des jambes ou dans l'un des vaisseaux pulmonaires.
- problèmes cardiaques, par exemple douleurs dans la poitrine dues à une angine de poitrine ou après une crise cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER FRAXIPARINE

N'utilisez JAMAIS Fraxiparine
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la nadroparine ou à l'un des autres composants contenus dans Fraxiparine ;
- si vous avez déjà présenté antérieurement une diminution brutale du nombre de plaquettes sanguines (cellules sanguines qui permettent au sang de coaguler) provoquée par la Fraxiparine ou d'autres anticoagulants de cette même famille ;
- si vous souffrez d'une maladie qui entraîne une moins bonne coagulation de votre sang ;
- si vous présentez une affection pouvant saigner, par exemple un ulcère de l'estomac ;
- si vous avez une infection bactérienne du cœur (endocardite bactérienne) ;
- si vous avez eu un infarctus cérébral suite à une hémorragie dans le cerveau ;
- si vous souffrez de problèmes rénaux graves et que l'on vous administre la Fraxiparine à dose élevée, par exemple en traitement curatif de caillots sanguins,

Si vous êtes traité par Fraxiparine, une anesthésie locale par injection d'un produit anesthésiant près d'un nerf ou de la moelle épinière

est contre-indiquée dans les cas d'une intervention chirurgicale non urgente.

Le flacon multidoses ne peut pas être utilisé chez l'enfant en dessous de 3 ans.

Faites attention avec Fraxiparine

Fraxiparine peut provoquer une diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui a parfois des conséquences graves. C'est pourquoi, des prélèvements sanguins seront effectués au cours du traitement afin de contrôler le nombre de plaquettes.

En raison du mode d'action de la Fraxiparine, il y a un risque accru de saignements. Ce risque est augmenté si :

- vous souffrez d'une maladie grave du foie ;
- vous avez des problèmes rénaux ;
- vous souffrez d'hypertension artérielle ;
- si vous avez déjà présenté un état qui s'est accompagné d'une hémorragie, par exemple un ulcère de l'estomac ;
- vous avez des problèmes aux yeux à cause de lésions au niveau des vaisseaux sanguins ;
- vous avez subi récemment une intervention chirurgicale au niveau du cerveau, de la moelle épinière ou de l'œil ;
- vous prenez d'autres médicaments qui influencent la coagulation sanguine.

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des saignements.

Fraxiparine peut augmenter le taux de potassium dans votre sang. Si vous souffrez d'une maladie pouvant être aggravée par une élévation du potassium sanguin, par exemple un diabète, une maladie hépatique grave, ou si vous prenez d'autres médicaments pouvant également provoquer une augmentation du potassium sanguin, des prises de sang seront effectuées à des fins de contrôle.

Si vous subissez une anesthésie péridurale ou si l'on vous retire du liquide dans la région de la colonne vertébrale (ponction lombaire), il y a un risque de saignement dans la moelle épinière, pouvant être grave. Des contrôles réguliers seront effectués au cours de cette anesthésie ou de cette ponction.

Utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. L'association de Fraxiparine et d'autres médicaments susceptibles d'influencer la coagulation sanguine est déconseillée, sauf en cas de prescription spécifique par votre médecin.

Aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse et allaitement
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Si vous êtes enceinte, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Fraxiparine.
Votre médecin vous dira si vous devez être traitée par ce médicament. Il est déconseillé d'allaiter pendant l'utilisation de Fraxiparine, car on ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Parlez-en avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune recherche n'a été menée concernant les effets de ce médicament sur la conduite de véhicules ou la capacité d'utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Fraxiparine
Le capuchon de protection de l'aiguille de la seringue pré-remplie contient du caoutchouc latex. Il peut provoquer des réactions allergiques sévères.
Les flacons multidoses contiennent de l'alcool benzylique. Ne pas administrer aux prématurés ni aux nouveau-nés à terme. Peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

3. COMMENT UTILISER FRAXIPARINE

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Fraxiparine s'administre en général sous la peau (en sous-cutané). La piqûre se fait dans un pli cutané au niveau de la paroi de l'abdomen. Fraxiparine ne peut pas être injecté dans un muscle. Dans la majorité des cas, la piqûre est faite par un médecin ou du personnel infirmier, mais il se peut que l'on vous explique comment l'administrer vous-même. Si l'on vous apprend à vous piquer vous-même, vous devrez bien suivre les instructions, pas à pas. N'arrêtez pas le traitement avant que votre médecin ne vous le demande.

Les seringues pré-remplies existent sous différentes doses. Votre médecin fixera la dose exacte de Fraxiparine, en fonction des indications (prévention ou traitement de caillots sanguins), de votre poids et/ou de la présence de problèmes rénaux.

1) Traitement préventif de la formation de caillots sanguins après une intervention chirurgicale :
On vous fera une première piqûre en sous cutané avant l'intervention. Si vous subissez une opération au niveau des os ou des

articulations, par exemple une opération de la hanche ou du genou, vous recevrez une deuxième dose 12 heures après l'intervention. Ensuite, vous recevrez au minimum 1 piqûre par jour, jusqu'à ce que vous puissiez à nouveau être entièrement en mouvement.

2) Traitement préventif de la formation de caillots sanguins chez des patients hospitalisés en soins intensifs :
Administration sous-cutanée quotidienne, jusqu'à ce que le risque de formation de caillots sanguins diminue.

3) Traitement préventif de la formation de caillots sanguins au cours de la dialyse rénale :
Si vous recevez la Fraxiparine au cours de la dialyse (élimination des déchets du sang en raison de problèmes rénaux), une injection sera faite au début de la dialyse dans un cathéter relié à un vaisseau sanguin. Cette dose sera ajustée par le médecin en fonction du risque hémorragique. La durée normale d'une dialyse est de 4 heures. Si la dialyse dure plus longtemps, une deuxième dose plus faible pourra être administrée.

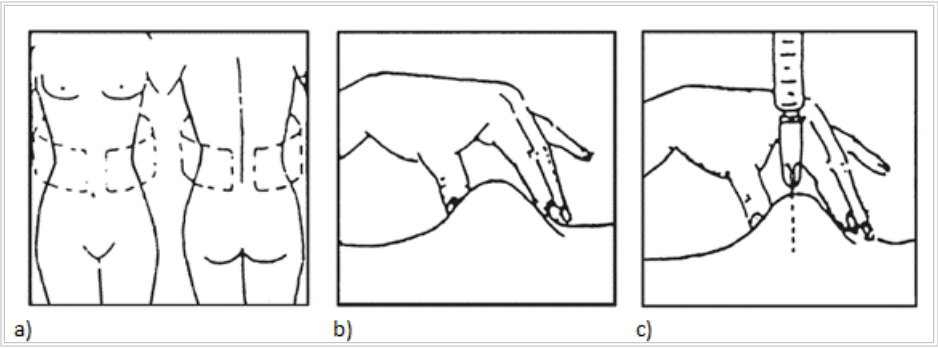
4) Traitement curatif des caillots sanguins :
Fraxiparine est administré pendant une dizaine de jours sous la forme d'une piqûre sous-cutanée, deux fois par jour, sauf si vous prenez des anticoagulants oraux supplémentaires.

5) Traitement curatif de la douleur dans la poitrine ou de la douleur suite à une crise cardiaque :
La Fraxiparine est d'abord administrée en une dose par une piqûre dans un vaisseau sanguin (en intraveineux). Ensuite, ce médicament est administré deux fois par jour (toutes les 12 heures) par voie sous-cutanée. La durée habituelle du traitement est de 6 jours.

Mode d'administration à soi-même de la seringue pré-remplie :

N'utilisez pas Fraxiparine :
- si la seringue pré-remplie est endommagée
- si vous voyez des particules dans la solution
- si la solution présente une coloration

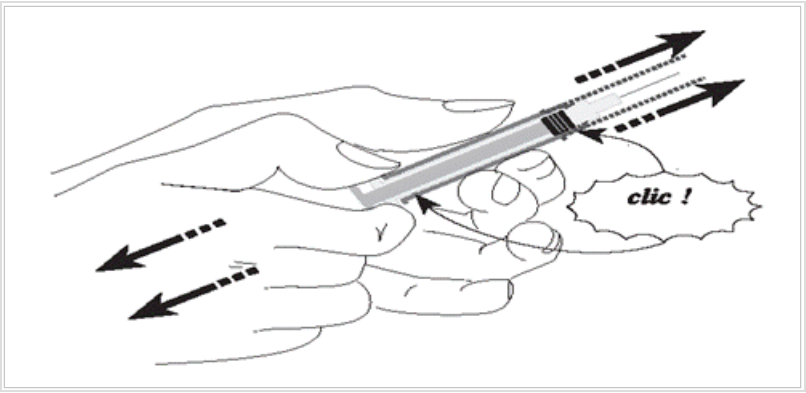
N'utilisez qu'une seule fois les seringues pré-remplies ; le flacon multidoses peut être utilisé plusieurs fois.



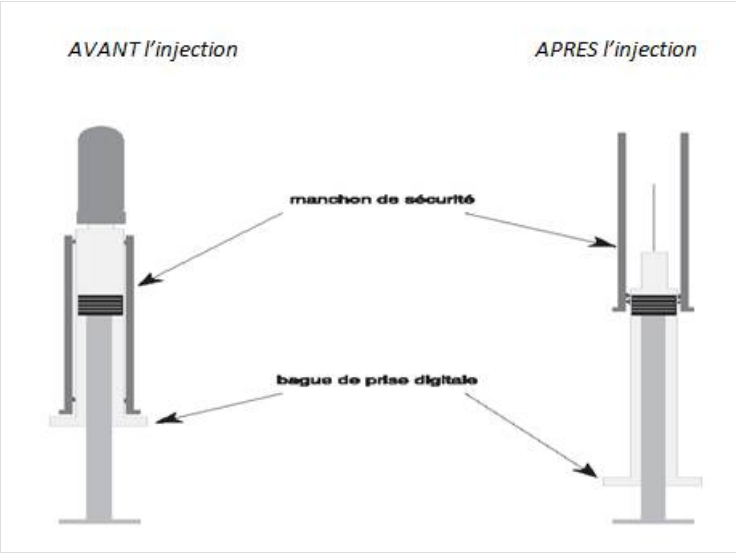
1. Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon. Séchez-les avec une serviette.
2. Asseyez-vous ou allongez-vous dans une position confortable. La piqûre se fait sur le côté de l'abdomen (a). Changez de côté à chaque piqûre.
3. Nettoyez l'endroit de la piqûre à l'aide d'un petit coton imbibé d'alcool.
4. Retirez la protection de l'aiguille. Jetez-la.

- Ne touchez pas l'aiguille et évitez qu'elle ne vienne en contact avec une autre surface avant la piqûre.
- La présence d'une petite bulle d'air dans la seringue est normale. N'essayez pas d'éliminer cette bulle d'air avant la piqûre.

5. Pincez délicatement la peau que vous avez nettoyée pour former un pli cutané. Maintenez ce pli cutané entre le pouce et l'index pendant toute la durée de la piqûre (b).
6. Tenez fermement la seringue entre les doigts. Introduisez perpendiculairement (avec un angle de 90°) l'aiguille, sur toute sa longueur, dans le pli cutané (c).
7. Injectez le contenu en enfonçant entièrement le piston.
8. Retirez l'aiguille de la peau. Il ne faut pas frotter l'endroit de la piqûre.
9. Après l'injection, mettez en place le manchon de sécurité pour éviter de se blesser avec l'aiguille. Tenez d'une main la seringue par le manchon et tirez fermement de l'autre main sur la bague de prise digitale pour déverrouiller le manchon ; amenez-le vers l'avant jusqu'au clic de verrouillage (d) (e).
10. Jetez la seringue utilisée comme expliqué par le médecin ou le personnel infirmier.



(d)



(e)

Mode d'administration du flacon multidoses :

Retirez le 'flip off' en plastique et seulement la partie centrale du capuchon en aluminium, de façon à rendre visible le petit disque du bouchon en caoutchouc. Les flacons doivent être désinfectés avant d'aspirer. Suivre les mêmes instructions que ci-dessus pour l'injection.

Si vous avez utilisé plus de Fraxiparine que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Fraxiparine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Fraxiparine
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas certain de ce que vous devez faire.

Si vous arrêtez d'utiliser Fraxiparine
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter d'utiliser Fraxiparine. N'arrêtez jamais le traitement sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Fraxiparine peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables survenant très fréquemment : ceux-ci peuvent affecter plus d'une personne sur 10.
- Hémorragie. Toute hémorragie peut être sévère. Le cas échéant, prévenez immédiatement votre médecin. De petits saignements

peuvent parfois apparaitre sous la peau, à l'endroit de l'injection de la Fraxiparine. Ceux-ci disparaissent en général en quelques jours.

Effets indésirables fréquents : ceux-ci peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10.
- Élévation des enzymes hépatiques dans le sang.

Effets indésirables rares : ceux-ci peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1.000.
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines pouvant parfois entrainer la formation de caillots sanguins
- Eruption
- Démangeaison
- Formation de dépôt de calcium au site d'injection.

Effets indésirables très rares: ceux-ci peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10.000.
- Réactions d'hypersensibilité, par exemples : éruption cutanée et gonflement du visage, y compris la bouche, les lèvres et la gorge, halètement et difficultés respiratoires pouvant être mortels (choc anaphylactique)
- Taches rouges, douloureuses sur la peau ou nécrose cutanée à l'endroit de l'injection.
- Érection prolongée et douloureuse (priapisme)
- Augmentation du nombre d'éosinophiles (cellules sanguines)
- Élévation du taux de potassium dans le sang.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FRAXIPARINE

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Durée de conservation : 3 ans.

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

Ne plus utiliser la solution en cas de modification visuelle quelconque.

Les seringues pré-remplies sont à usage unique. Toute solution inutilisée restant dans la seringue doit être jetée.

Après la première utilisation, la durée de conservation du flacon multidoses est de 28 jours à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Que contient Fraxiparine
- La substance active est la nadroparine calcique.
La composition d'1 ml de solution injectable est : nadroparine calcique : 9.500 U.I. anti-Xa Ph. Eur. (25.000 U. anti-Xa I.C.) (I.C. = Institut Choay).
- Les autres composants sont : acide chlorhydrique ou hydroxyde de calcium officinal q.s. ad pH 5 à 7,5, eau pour préparations injectables q.s. ad 1 ml.
- Le flacon multidoses contient de l'alcool benzylique comme conservateur.

Qu'est-ce que Fraxiparine et contenu de l'emballage extérieur
Les solutions injectables se présentent comme suit :
Seringue pré-remplie dosée à 2.850 U.I. anti-Xa Ph. Eur. (7.500 U. anti-Xa I.C.) - 0,3 ml
Seringue pré-remplie dosée à 3.800 U.I. anti-Xa Ph. Eur. (10.000 U. anti-Xa I.C.) - 0,4 ml
Seringue pré-remplie dosée à 5.700 U.I. anti-Xa Ph. Eur. (15.000 U. anti-Xa I.C.) - 0,6 ml
Seringue pré-remplie dosée à 7.600 U.I. anti-Xa Ph. Eur. (20.000 U. anti-Xa I.C.) - 0,8 ml
Seringue pré-remplie dosée à 9.500 U.I. anti-Xa Ph. Eur. (25.000 U. anti-Xa I.C.) - 1,0 ml
Flacon multidoses dosé à 47.500 U.I. anti-Xa Ph. Eur. (125.000 U. anti-Xa I.C.) – 5,0 ml

0,3 ml : 2, 10 et 20 seringues pré-remplies.
0,4 ml : 2, 10 et 20 seringues pré-remplies.
0,6 ml : 2, 10 et 20 seringues pré-remplies.
0,8 ml : 2, 10 et 20 seringues pré-remplies.
1,0 ml : 2, 10 et 20 seringues pré-remplies.
5,0 ml : 10 flacons multidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

- Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2- 4- 6
B-1300 Wavre

- Fabricants :

Seringues pré-remplies :

Glaxo Wellcome Production
1, rue de l'Abbaye
F – 76960 Notre Dame de Bondeville
France

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd
Csanyikvölgy P.O.B. 565
H-3510 Miskolc HU
Hongrie

Flacons multidoses :

Glaxo Wellcome Production
1, rue de l'Abbaye
F – 76960 Notre Dame de Bondeville
France

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Pologne

Glaxo Operation UK Limited
(Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co Durham, DL12 8DT
Royaume Uni

Mode de délivrance :
Sur prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Fraxiparine 2.850 UI (anti-Xa)/0,3 ml solution injectable BE138713
Fraxiparine 3.800 UI (anti-Xa)/0,4 ml solution injectable BE158776
Fraxiparine 5.700 UI (anti-Xa)/0,6 ml solution injectable BE138704
Fraxiparine 7.600 UI (anti-Xa)/0,8 ml solution injectable BE158785
Fraxiparine 9.500 UI (anti-Xa)/1,0 ml solution injectable BE138722
Fraxiparine 47.500 UI (anti-Xa)/5,0 ml solution injectable BE388394

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2013 (version 37).

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
FRAXIPARINE	10 SER.INJ 3800UI,AXA/0,4ML	0321-596	€ 28,85	B	Original	OR	Oui
FRAXIPARINE	10 SER.INJ 2850UI,AXA/0,3ML	0669-705	€ 23,51	B	Original	OR	Oui
FRAXIPARINE	10 SER.INJ 5700UI,AXA/0,6ML	0431-569	€ 36,81	B	Original	OR	Oui
FRAXIPARINE	10 SER.INJ 7600UI,AXA/0,8ML	0321-604	€ 46,87	B	Original	OR	Oui
FRAXIPARINE	10 SER.INJ 9500UI,AXA/1ML	0468-264	€ 57,01	B	Original	OR	Oui