NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/10/2017

Dénomination du médicament

INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie
Tinzaparine sodique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : B01AB10.

Innohep est un médicament anticoagulant qui prévient la formation de caillots sanguins.

Innohep est utilisé :

- chez les adultes avant et après une opération pour prévenir la formation de caillots sanguins,
- chez les adultes présentant un risque accru de caillots sanguins (par exemple en cas de maladie aiguë réduisant la mobilité) pour prévenir la formation de ceux-ci,
- pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les circuits de dialyse chez les patients subissant une hémodialyse ou une hémofiltration. Au cours de l'hémodialyse, les déchets du sang sont évacués par une machine de dialyse et un filtre de dialyse, qui fonctionnent comme un rein artificiel.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie :

- si vous êtes allergique à la tinzaparine sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez ou 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).

- en cas de saignement majeur (par exemple dans le cerveau, la moelle épinière, un œil, une articulation, l'utérus ou autour du cœur) ou si vous souffrez d'une maladie qui prédispose à des saignements majeurs.

- en cas d'endocardite septique (infection du cœur).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser INNOHEP 2 500 UI anti Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie :

- si vous avez une maladie qui fait que vous saignez facilement.

- si vous prenez des médicaments qui affectent la coagulation.

- si vous avez une maladie qui peut entrainer une augmentation du taux de potassium dans votre sang (par exemple le diabète, une acidose métabolique ou une maladie chronique du rein). Le médecin peut décider de suivre le taux de potassium dans le sang s'il l'estime nécessaire.

- si vous avez une prothèse valvulaire cardiaque.

- si vous avez des problèmes graves aux reins, en particulier si vous êtes âgé(e), votre médecin peut vouloir faire pratiquer des examens complémentaires.

- si vous êtes traité(e) par d'autres injections par voie intramusculaire.

Ce traitement nécessite des prises de sang pour contrôler régulièrement le nombre de vos plaquettes. En effet, au cours du traitement par héparine une baisse importante du nombre de plaquettes peut survenir. Ceci impose un arrêt de l'héparine.

Si vous prenez innohep, votre médecin décidera si vous pouvez avoir une anesthésie épidurale ou spinale.

Vous devez attendre 12 heures après votre dernière injection d'innohep avant d'avoir une ponction lombaire ou avant de subir une anesthésie épidurale ou spinale.

Après votre anesthésie, votre médecin vous dira quand vous pouvez reprendre votre traitement.

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est-à-dire sans « sodium ».

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est habituellement pas recommandé chez l'enfant.

Autres médicaments et INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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 thrombolytiques,

- des antagonistes de la vitamine K,

- des inhibiteurs de l'angiotensine II (antihypertenseur).

INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin peut avoir à effectuer des examens sanguins de routine afin d'évaluer les effets d'innohep.

Prévention de la formation de caillots sanguins :

Innohep doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). La dose et la durée de votre traitement dépendront du type de votre opération ou de votre maladie. Votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient et vous indiquera la durée de votre traitement.

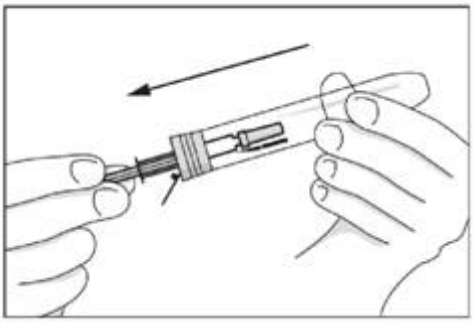
Ne pas injecter par voie intramusculaire.

Prévention de la formation de caillots sanguins en relation avec une hémodialyse ou une hémofiltration :

Innohep sera injecté soit dans les tubes de la machine de dialyse soit dans votre veine. La dose dépendra de la durée de la dialyse.

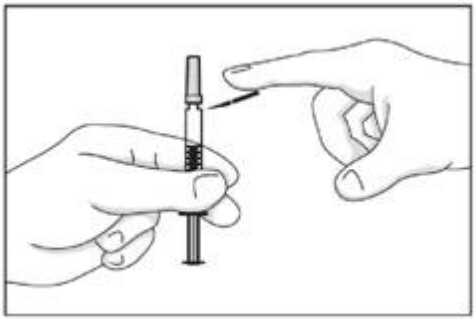
Comment injecter innohep – instructions :

1. Se laver soigneusement les mains avant d'injecter ce médicament. Nettoyer la peau autour du site d'injection en passant une compresse d'alcool et la laisser sécher - ne pas frotter.

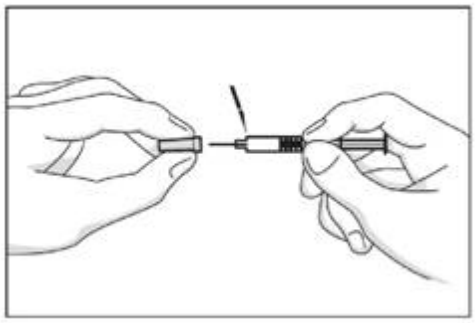


2. Ouvrir le tube en soulevant complètement le couvercle coloré et sortir la seringue.

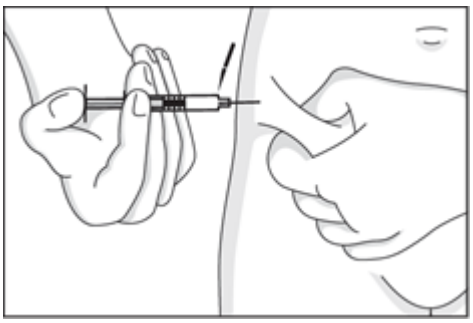
Inspecter le contenu de la seringue avant de l'utiliser. Si le médicament présente un aspect trouble ou des particules précipitées, ne pas l'utiliser et prendre une autre seringue. Le médicament peut devenir jaune pendant le stockage, mais il peut toujours être utilisé si la solution est transparente et si la date d'expiration n'est pas dépassée. Chaque seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois.



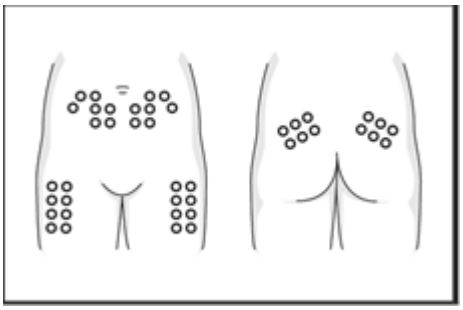
3. Eloigner le système de sécurité du capuchon protecteur de l'aiguille.



4. Oter le capuchon protecteur de l'aiguille sans tordre l'aiguille. Ne pas tirer sur le piston et ne pas éjecter la bulle d'air. Si la bulle d'air n'est pas placée juste au contact du piston, tapoter légèrement la seringue jusqu'à ce que la bulle d'air soit à sa place.

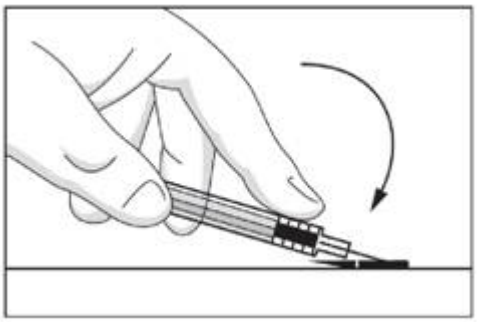


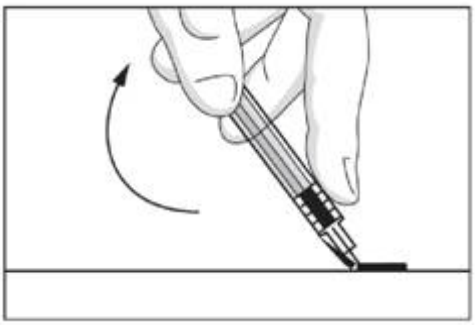
5. Pincer la peau de façon à réaliser un pli cutané entre le pouce et l'index d'une main et de l'autre main introduire lentement l'aiguille verticalement par rapport au pli cutané, c'est-à-dire perpendiculairement à la peau.



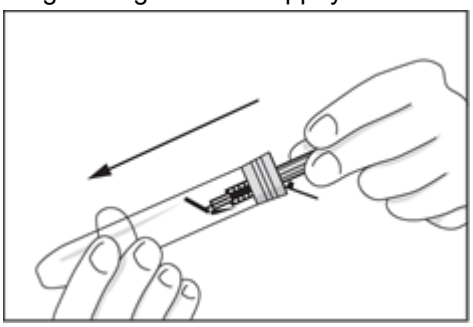
6. Injecter lentement la dose nécessaire dans le tissu graisseux par exemple dans la ceinture abdominale, la face antéro-externe de la cuisse, le bas du dos ou la partie supérieure du bras. Attendre quelques secondes avant de retirer l'aiguille et de lâcher le pli de la peau pour donner le temps à la solution de diffuser.

7. Essuyer toute trace de sang avec un mouchoir en papier. Choisir un site d'injection différent pour l'injection suivante (par exemple, passer de la gauche à la droite de l'abdomen).





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



9. 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.

Si vous avez pris plus de INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû

Prévenir rapidement un médecin, en raison d'un risque de saignement.

Si vous oubliez de prendre INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- Anémie
- Saignement (hémorragie)
- Hématome
- Réaction au site d'injection [par exemple hématome au site d'injection, saignement, douleur, démangeaisons (prurit), boule (nodule), éruption cutanée et passage d'un liquide organique dans les tissus (extravasation)]

Effets indésirables peu fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- Baisse du nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie)
- Réaction allergique
- Bleus, ecchymoses et taches rouges dues à une hémorragie sous-cutanée (purpura)
- Anomalie des tests hépatiques
- Maladie de la peau (dermatose)
- Éruption cutanée
- Démangeaison (prurit)

Des effets indésirables rares, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- Baisse du nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie)
- Présence excessive de plaquettes dans le sang (thrombocytose)
- Réaction anaphylactique (réaction allergique, pouvant être grave)
- Présence excessive de potassium dans le sang
- Éruption cutanée toxique
- Destruction (nécrose) de la peau
- Gonflement du cou et du visage
- Urticaire
- Déminéralisation du squelette entraînant une fragilité osseuse (ostéoporose) (dans le cadre d'un traitement de longue durée)
- Erection douloureuse et prolongée (priapisme)

Population pédiatrique

Des données limitées issues d'une étude et des données post-marketing indiquent que la nature des effets indésirables observés chez les enfants et les adolescents est comparable à celle des adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à +30°C et dans son emballage jusqu'à l'utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie

- La substance active est :

Tinzaparine sodique ..... 2 500 UI anti-Xa par 0,25 ml de solution

Correspondant à une concentration de 10 000 UI anti-Xa par ml de solution.

- Les autres composants sont :

Acétate de sodium 3H2O, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue préremplie. Boîtes de 2, 6 ou 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEO
2 RUE RENE CAUDRON
78960 VOISINS-LE-BRETONNEUX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEO
2 RUE RENE CAUDRON
78960 VOISINS-LE-BRETONNEUX
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES LEO
39 ROUTE DE CHARTRES
28500 VERNOUILLET
FRANCE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).