innohep® 3500 UI anti-Xa/0,35 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité d'aiguille
innohep® 4500 UI anti-Xa/0,45 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® 2500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité d'aiguille
innohep® 3500 UI anti-Xa/0,35 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité d'aiguille
innohep® 4500 UI anti-Xa/0,45 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 chirurgie en cas de risque de phlébite (caillot dans une veine).
Il est également utilisé pour la prévention de la coagulation dans les circuits de dialyse (en cas d'insuffisance rénale).

◆ 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 • en cas de lésion (interne ou externe) risquant de saigner	• en cas d'insuffisance rénale sévère • dans les 24 premières heures suivant une hémorragie cérébrale • **chez le sujet âgé (de plus de 65 ans)**, en cas de traitement concomitant par de l'aspirine (aux doses utilisées pour la douleur et la fièvre), des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou du dextran (médicament utilisé en réanimation)

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 PREVENTIF DES COMPLICATIONS THROMBOEMBOLIQUES EN CHIRURGIE ET EN HEMODIALYSE.

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.
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.
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)

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.

◆ COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

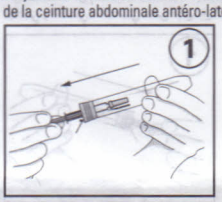
POSOLOGIE
- En prévention chirurgicale : la posologie varie en fonction du risque lié au type de chirurgie et au patient. La première injection sera pratiquée environ 2 heures avant l'intervention.
- Hémodialyse : la dose usuelle initiale recommandée est de 4500 UI anti-Xa en bolus unique en début de séance. Cette dose pourra être adaptée au cours des séances suivantes.

Chez les patients de poids < 45 kg ou > 90 kg, une dose initiale de 75 UI anti-Xa/kg est habituellement recommandée.
1 ml d'**innohep®** correspond environ à 10 000 UI anti-Xa de tinzaparine.
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.

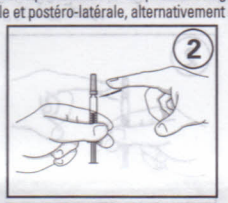
INSTRUCTIONS DESTINEES A LA PERSONNE QUI ADMINISTRE CE MEDICAMENT

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION
VOIE SOUS-CUTANEE (en dehors de l'indication dans les circuits de dialyse).
Ne pas injecter par voie intramusculaire.

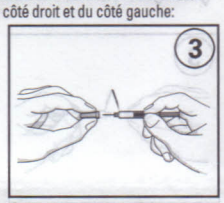
PREPARATION ET TECHNIQUE DE L'INJECTION SOUS-CUTANEE
L'injection sous-cutanée doit être réalisée de préférence sur un patient allongé, dans le tissu cellulaire sous-cutané de la ceinture abdominale antéro-latérale et postéro-latérale, alternativement du côté droit et du côté gauche :



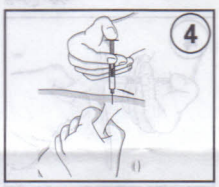
Ouvrir le tube en soulevant le couvercle et sortir la seringue.



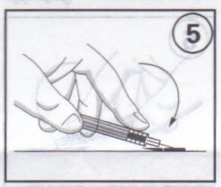
Eloigner le système de sécurité du capuchon protecteur de l'aiguille.

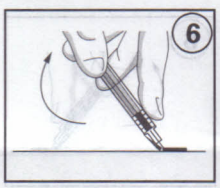


Oter le bouchon gris



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
- En prévention chirurgicale : 1 injection par jour.
- Hémodialyse : injection directe dans la ligne artérielle du circuit de dialyse, en début de séance.

DUREE DU TRAITEMENT
La durée de traitement ne dépasse pas habituellement 10 jours.

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).

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE 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
Durée de conservation après ouverture : à utiliser immédiatement.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et dans l'emballage extérieur d'origine jusqu'à l'utilisation.

◆ COMPOSITION

La substance active est :

Tinzaparine sodique	2 500 UI anti-Xa	3500 UI anti-Xa	4500 UI anti-Xa
en seringue préremplie de	0,25 ml	0,35 ml	0,45 ml

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

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

FORME PHARMACEUTIQUE
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue pré-remplie avec système de sécurité d'aiguille.
Boîte de 2.

Liste I – Uniquement sur ordonnance médicale

Titulaire de Décision d'Enregistrement
Laboratoires LEO
2 rue René Caudron, 78960 Voisins-le-Bretonneux, France

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Mars 2014.
Décisions d'enregistrement