NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

innohep 2.500 U.I. anti Xa/0,25 ml, solution injectable
innohep 3.500 U.I. anti Xa/0,35 ml, solution injectable
innohep 4.500 U.I. anti Xa/0,45 ml, solution injectable
innohep 20.000 U.I. anti Xa/2 ml, solution injectable

(Tinzaparine sodique)

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 ou votre pharmacien. 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 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INNOHEP ?
3. COMMENT UTILISER INNOHEP ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER INNOHEP
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

innohep est un médicament anticoagulant qui inhibe la capacité naturelle du sang à coaguler (coagulation).
innohep est utilisé :
- pour prévenir les caillots sanguins chez les adultes avant et après une opération.
- pour prévenir les caillots sanguins chez les adultes qui ont un risque accru de caillots, p. ex. du à une maladie aigue avec mobilité limitée.
- pour prévenir la formation de caillots sanguins dans l'équipement d'hémodialyse chez les patients sous hémodialyse ou hémofiltration. Lors d'hémodialyse, des déchets et des fluides sont enlevés du sang un par dispositif de dialyse et un filtre de dialyse, qui agissent comme une sorte de rein artificiel.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INNOHEP ?

N'utilisez jamais innohep
• 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 eu une thrombopénie induite par l'héparine (TIH).
• Si vous avez un saignement grave (par exemple, dans le cerveau, la moelle épinière, l'œil ou l'estomac).
• Si vous souffrez d'une infection dans les membranes cardiaques (endocardite septique).
• innohep en flacon contient le conservateur alcool benzylique. Cette formulation ne peut pas être donnée aux nourrissons prématurés et aux nouveau-nés.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser innohep.
• Si vous devez subir une anesthésie rachidienne ou péridurale ou un ponction lombaire.
• Si vous savez que vous avez une tendance à saigner.
• Si vous êtes traité avec d'autres médicaments par injection intramusculaire.
• Si vous avez un niveau diminué de plaquettes sanguines.
• Si vous avez un taux accru de potassium dans votre sang (hyperkaliémie).
• Si vous avez une prothèse valvulaire cardiaque.
• Si vous souffrez de problèmes des reins.

Enfants et adolescents
innohep n'a pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et innohep
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Certains médicaments peuvent interagir avec l'effet d'innohep.

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants, comme vous pourriez saigner plus facilement:
• les médicaments pour le traitement de l'inflammation et la douleur, en particulier des médicaments non stéroïdiens anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'acide acétylsalicylique
• les médicaments qui sont utilisés pour dissoudre les caillots sanguins (thrombolytiques)
• les médicaments qui bloquent l'action de la vitamine K (antagonistes de la vitamine K)
• la protéine C activée
• les inhibiteurs directs du facteur Xa et IIa

Grossesse, allaitement et fertilité
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.

innohep en seringues préremplies peut être utilisé dans tous les trimestres de la grossesse.

L'utilisation d'innohep en flacons doit être évitée si vous êtes enceinte en raison de la présence de l'alcool benzylique. Une autre formulation d'innohep (seringues préremplies) peut être utilisée comme substitut.

Si une anesthésie péridurale est nécessaire, vous devez informer votre médecin que vous utilisez innohep.

Informez votre médecin ou infirmière si vous avez une prothèse valvulaire cardiaque.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
innohep n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

innohep contient de l'alcool benzylique et du sodium
• innohep en flacon contient 10 mg/ml du conservateur alcool benzylique. L'alcool benzylique ne peut pas être administré aux nourrissons prématurés et aux nouveau-nés. L'alcool benzylique peut causer des réactions toxiques ou allergiques (anaphylactiques) chez les nourrissons et les enfants jusqu'à l'âge de 3 ans.
• Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

3. COMMENT UTILISER INNOHEP ?

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

innohep en flacons est destiné à être utilisé à l'hôpital et sera administré par un médecin ou une infirmière.

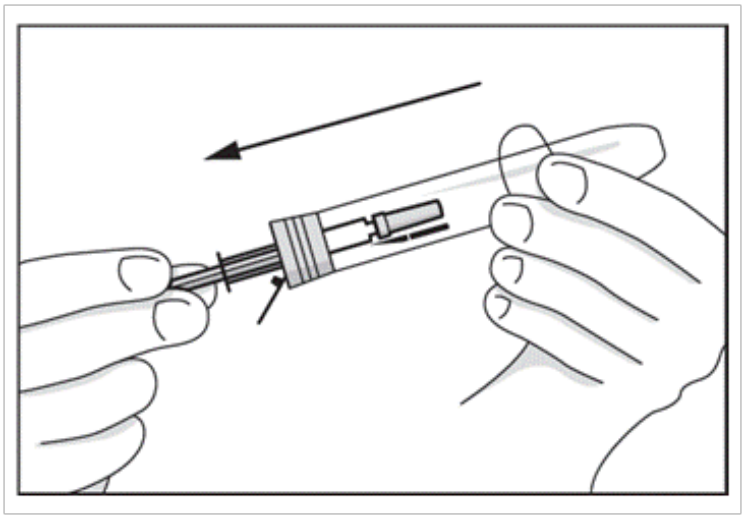
Votre médecin peut effectuer des analyses sanguines de routine pour évaluer les effets d'innohep.

Afin de prévenir la formation de caillots de sang dans les veines
innohep doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). La dose et la durée du traitement dépendra de la nature de la chirurgie ou la maladie que vous avez. Votre médecin vous prescrira la dose correcte pour vous et vous dira combien de temps votre traitement avec innohep va durer.

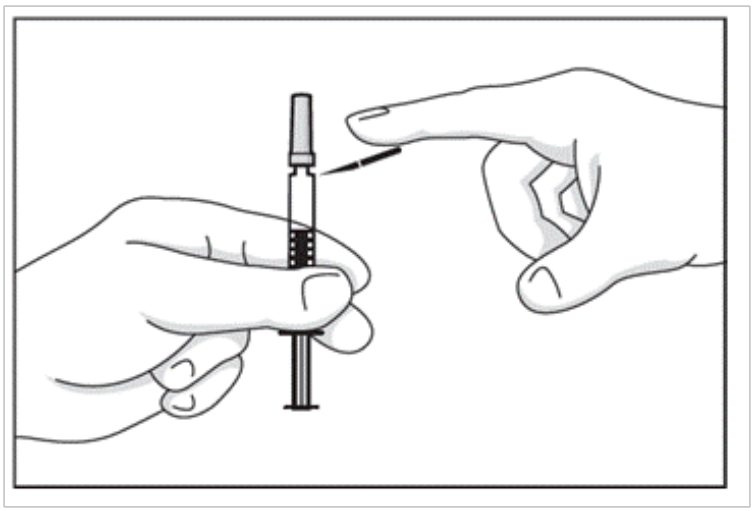
Afin de prévenir la formation de caillots sanguins dans le cadre d'une hémodialyse ou hémofiltration
innohep sera administré dans les tubes de l'équipement d'hémodialyse, ou dans une veine. La dose dépendra de la durée de la dialyse.

Comment injecter innohep - instructions :
1. Lavez-vous soigneusement les mains avant d'injecter le médicament. Nettoyez la peau autour du site de l'injection avec de l'alcool à désinfecter et

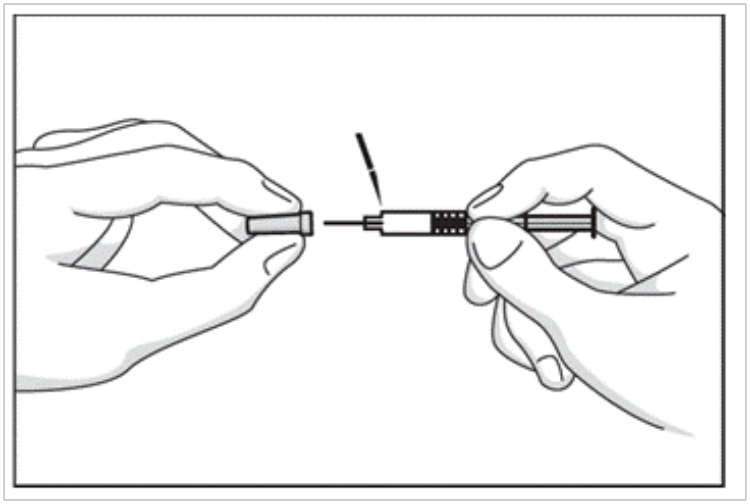
laissez sécher - ne pas frotter.



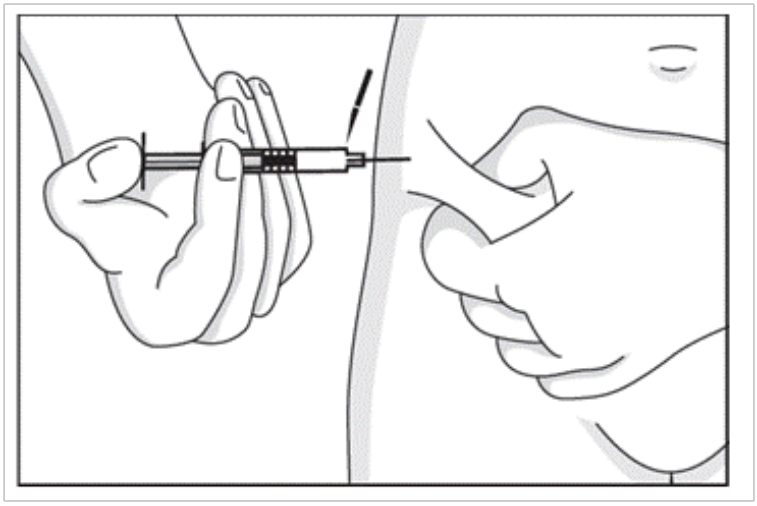
2. Ouvrez le tube en rabattant le couvercle coloré entièrement vers l'arrière et retirez-en la seringue.
Inspectez le contenu de la seringue avant de l'utiliser. Si la solution est trouble ou que des particules se sont formées, n'utilisez pas ce médicament et prenez une autre seringue. Le médicament peut prendre une coloration jaune durant la conservation, mais peut encore être utilisé si la solution est claire et si la date de péremption n'est pas dépassée. Chaque seringue est à usage unique.



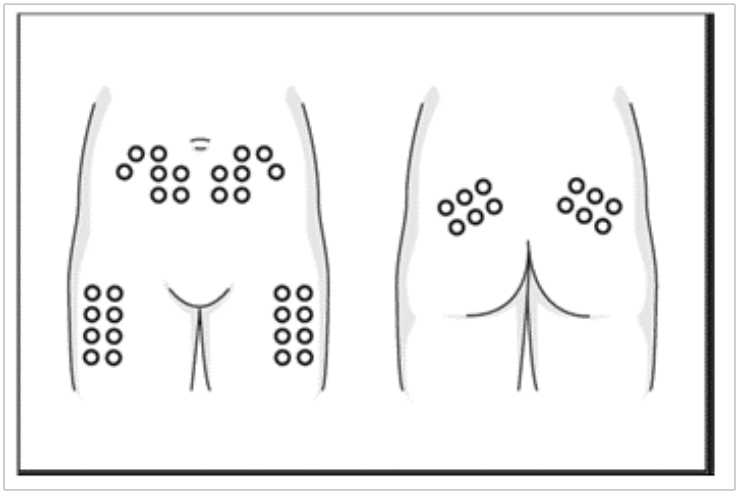
3. Saisissez la tige de sécurité et écartez-la du capuchon de protection de l'aiguille.



4. Retirez le capuchon de protection sans plier l'aiguille. Ne retirez pas le piston et n'éliminez pas la bulle d'air qui se trouve dans la seringue. Si la bulle d'air n'est pas bien placée contre le piston, tapotez alors doucement sur la seringue jusqu'à ce que la bulle d'air soit à sa place.

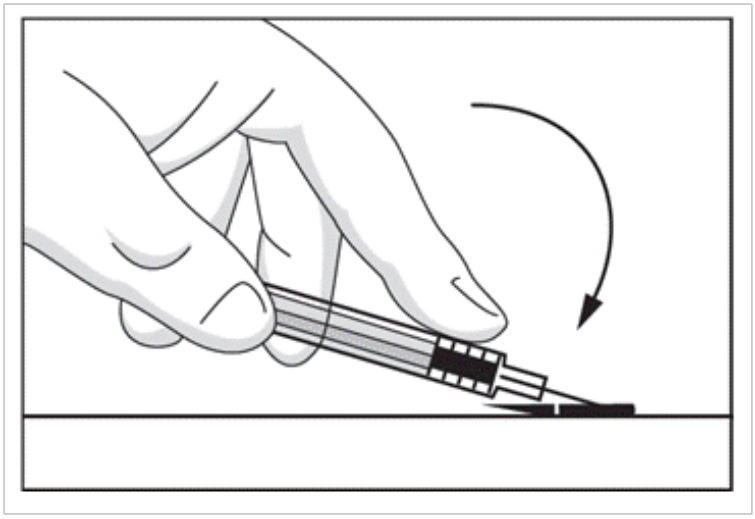


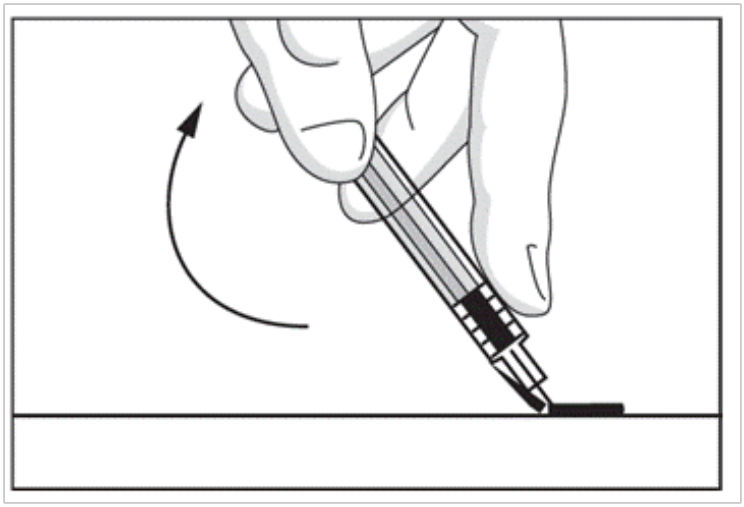
5. À l'aide du pouce et de l'index d'une main, formez un pli avec la peau, sans la pincer trop fort, et avec l'autre main, enfoncez l'aiguille verticalement dans le pli, c'est-à-dire perpendiculairement par rapport à la surface de la peau.



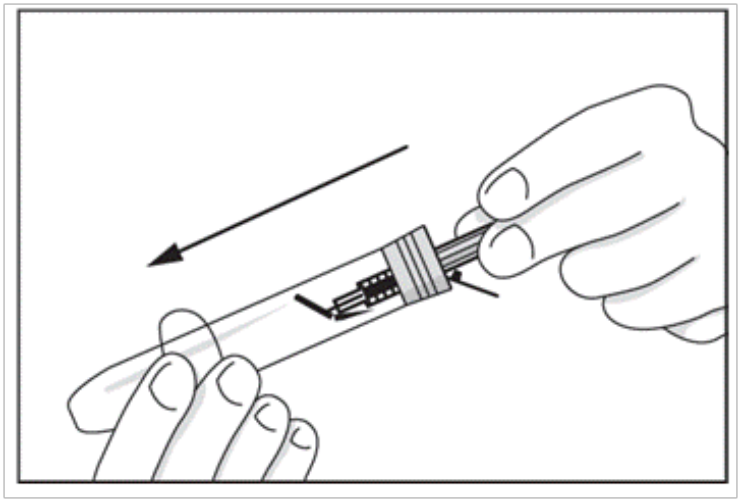
6. Injectez lentement la dose requise dans le tissu adipeux au niveau, par ex., de la paroi abdominale inférieure, de la face antérieure des cuisses, dans le bas du dos, la partie supérieure de la jambe ou le haut du bras. Attendez quelques secondes pour donner le temps à la solution de se répartir avant de retirer l'aiguille et de relâcher le pli de peau.

7. Essuyez éventuellement le sang avec un tampon. La fois suivante, choisissez un autre site d'injection (par exemple, piquer en alternance du côté gauche et du côté droit du ventre).





8. Repliez la tige de sécurité dans sa position initiale de telle sorte qu'elle se retrouve maintenant en dessous de l'aiguille. Pressez ensuite la tige de sécurité contre une surface dure tout en redressant la seringue jusqu'à ce que l'aiguille se retrouve bloquée dans le dispositif.



9. Vous pouvez soit placer la seringue utilisée dans le tube avec l'aiguille dirigée vers le bas ou vous pouvez jeter la seringue utilisée dans un conteneur à aiguilles. La seringue est maintenant sécurisée et le tube ou le conteneur à aiguilles peut être rapporté à l'hôpital ou au pharmacien pour destruction.

Si vous avez utilisé plus d'innohep que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop d'innohep, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou avec le Centre Antipoison (070/245 245).

Des saignements peuvent se produire si vous recevez plus d'innohep que vous n'auriez dû. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement si vous vous sentez mal ou si vous pensez que vous avez reçu trop d'innohep.

Si vous oubliez d'utiliser innohep
Ne pas injecter une dose double pour compenser la dose oubliée. Si vous manquez plus d'une dose, prenez contact avec votre médecin dès que possible.

Si vous arrêtez d'utiliser innohep
L'effet anticoagulant s'arrêtera lorsque vous arrêtez d'utiliser innohep. N'interrompez pas le traitement avec innohep sans consulter votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin 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 graves :
Des effets indésirables graves qui nécessitent une aide médicale immédiate sont rarement vus pendant le traitement avec innohep. Si vous ressentez un des symptômes suivants, vous devez immédiatement contacter votre médecin ou l'hôpital local pour des soins d'urgence.
• **Réaction allergique grave.** Les symptômes comprennent l'apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère, un gonflement de la gorge, du visage, des lèvres ou de la bouche, des difficultés à respirer.
• **Hémorragie grave.** Les symptômes comprennent de l'urine rouge ou brune, des selles noires, des ecchymoses inhabituelles (ecchymoses grandes ou sombres, très douloureuses) et tout saignement qui ne cesse pas.

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'administration d'innohep:

Fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
- Saignement. Cela pourrait entraîner des complications comme l'anémie (faible numération du sang) ou des hématomes (ecchymoses)
- Réaction au site d'injection (y compris des ecchymoses, des saignements, des douleurs, des démangeaisons, des rougeurs, un gonflement ou une induration au site d'injection)

Peu fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines)
- Hypersensibilité (réaction allergique)
- Ecchymoses et décoloration de la peau
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Dermatite (inflammation de la peau)
- Eruption cutané et démangeaison

Rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000
- La thrombocytopénie induite par l'héparine (diminution du nombre de plaquettes sanguines à la suite d'un traitement par l'héparine).
- Thrombocytose (augmentation du nombre de plaquettes sanguines)
- Œdème de Quincke (gonflement du visage, des lèvres et de la langue)
- Réaction anaphylactique (voir "Réaction allergique grave» ci-dessus)
- Hyperkaliémie (élévation des taux sanguins de potassium)
- Eruption cutanée toxique
- Nécrose de la peau (mort du tissu)
- Urticaire
- Ostéoporose, considérée en liaison avec un traitement à long terme
- Priapisme (érection prolongée, généralement douloureuse, sans désir sexuel)

Population pédiatrique
Des informations limitées provenant d'une étude et des données post-commercialisation indiquent que la série d'effets indésirables 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 en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be et au Luxembourg via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INNOHEP

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage d'origine.
Un flacon ouvert d'innohep peut être conservé 14 jours.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une turbidité ou des particules dans la seringue.

Le liquide peut virer au jaune pendant le stockage, mais cela n'affecte pas la qualité du produit, et le produit est encore sûr à utiliser.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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
La substance active est la tinzaparine sodique. Chaque ml de solution contient 10.000 U.I. anti-Xa de tinzaparine sodique.

Les autres composants sont :
innohep 2.500 U.I. anti Xa/0,25 ml, solution injectable
innohep 3.500 U.I. anti Xa/0,35 ml, solution injectable
innohep 4.500 U.I. anti Xa/0,45 ml, solution injectable
Acétate de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour injections

innohep 20.000 U.I. anti Xa/2 ml, solution injectable
Alcool benzylique (10 mg/ml), acétate de sodium trihydraté, eau pour injections

Voir également la rubrique «innohep contient de l'alcool benzylique et du métabisulfite de sodium».

Aspect d'innohep et contenu de l'emballage extérieur
Solution injectable.

innohep en seringues préremplies :
Liquide incolore ou de couleur paille, exempt de turbidité et de particules qui se déposent au repos en seringue préremplie en verre incolore avec un bouchon en caoutchouc de type chlorobutyle et un capuchon protecteur en caoutchouc synthétique de type polyisopropène styrène butadiène (sans latex) et tige de sécurité:

Boîte de
2 et 10 seringues préremplies de 0,25 ml (2.500 U.I./0,25 ml)
2 et 10 seringues préremplies de 0,35 ml (3.500 U.I./0,35 ml)
2 et 10 seringues préremplies de 0,45 ml (4.500 U.I./0,45 ml)

innohep 20.000 U.I. anti Xa/2 ml :
Liquide incolore ou de couleur paille, exempt de turbidité et de particules qui se déposent au repos en flacon en verre incolore avec un bouchon en caoutchouc de type chlorobutyle :
Boîte de 10 flacons de 2 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
LEO Pharma N.V./S.A.
Duwijckstraat 17
B-2500 Lier
Tél.: 03/740 78 68
Fax: 03/740 78 69
e-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Fabricant:
Seringues préremplies :
Laboratoires LEO S.A.
Route de Chartres 39
28500 Vernouillet
France

Flacons:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danemark

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché
innohep 2.500 U.I. anti Xa/0,25 ml : BE184353
innohep 3.500 U.I. anti Xa/0,35 ml : BE184344
innohep 4.500 U.I. anti Xa/0,45 ml : BE184335
innohep 20.000 U.I. anti Xa/2 ml : BE160526

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 02/2017