**Notice : information de l'utilisateur**

**innohep 8.000 U.I. anti Xa/0,4 ml, solution injectable**
**innohep 10.000 U.I. anti Xa/0,5 ml, solution injectable**
**innohep 12.000 U.I. anti Xa/0,6 ml, solution injectable**
**innohep 14.000 U.I. anti Xa/0,7 ml, solution injectable**
**innohep 16.000 U.I. anti Xa/0,8 ml, solution injectable**
**innohep 18.000 U.I. anti Xa/0,9 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, 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 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER INNOHEP ?
3. COMMENT UTILISER INNOHEP ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER INNOHEP
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. Qu'est-ce que innohep et dans quel cas est-il utilisé ?

innohep est un médicament anticoagulant qui inhibe la capacité naturelle du sang à former des caillots (coaguler).
- Innohep est utilisé pour traiter des caillots sanguins et pour éviter la formation de nouveaux caillots chez l'adulte.

Vous devez parler à un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez pire.

## 2. Quelles sont les informations à connaître 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 thrombocytopénie induite par l'héparine.
• Si vous avez un saignement majeur (par exemple dans le cerveau, la colonne vertébrale, les yeux ou l'estomac).
• Si vous avez une infection des membranes cardiaques (endocardite septique).
• Si vous devez subir une anesthésie rachidienne ou péridurale ou une ponction lombaire.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser innohep.
• Si vous savez que vous avez tendance à saigner.
• Si vous êtes traité avec d'autres médicaments par injection intramusculaire.
• Si vous avez une baisse du niveau des plaquettes sanguines.
• Si vous avez un taux de potassium élevé dans le sang (hyperkaliémie).
• Si vous avez une prothèse valvulaire cardiaque.
• Si vous souffrez de problèmes des reins.

**Enfants et adolescents**
innohep n'est 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 être susceptible de saigner plus facilement:
• Médicaments pour le traitement de l'inflammation et de la douleur, en particulier les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS), tels que l'acide acétylsalicylique
• Médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins (agents thrombolytiques)
• Médicaments qui bloquent l'action de la vitamine K (AVK)
• Protéine C activée
• Inhibiteurs directs des facteurs Xa et lia

**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 pré-remplies peut être utilisé pendant tous les trimestres de la grossesse.

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

Parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez une valve cardiaque artificielle.

**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 du métabisulfite de sodium**
• Le métabisulfite de sodium peut dans de rares cas provoquer des réactions graves d'hypersensibilité et des bronchospasmes.
• 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 infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin ou infirmier/ère en cas de doute.

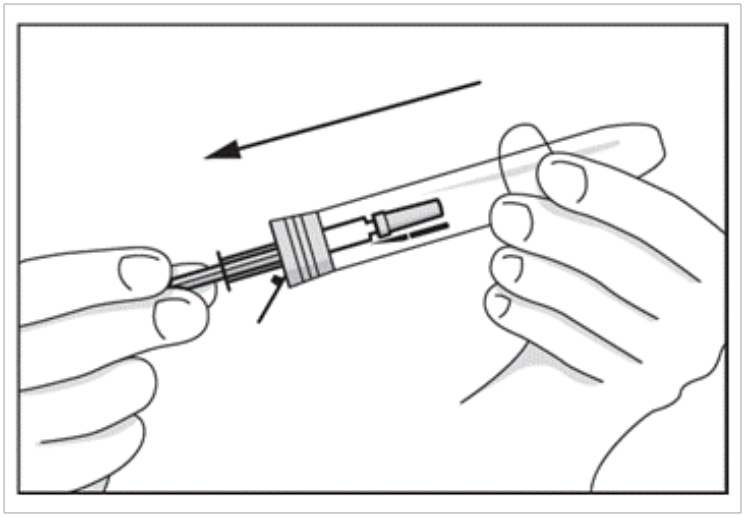
Votre médecin peut effectuer des analyses sanguines de routine afin d'être en mesure d'évaluer les effets d'innohep.

innohep doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Au cours du traitement avec innohep, l'injection d'autres médicaments dans les muscles doit être évitée en raison du risque d'hématome.

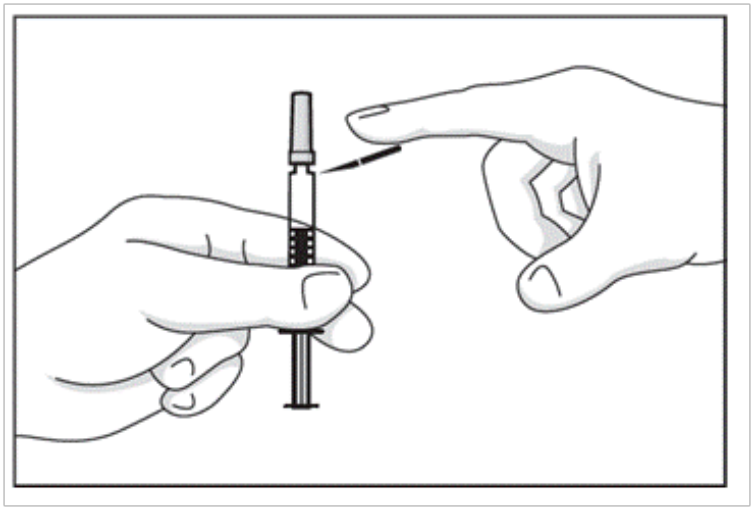
**La dose recommandée est**
175 U.I. anti-Xa par kg de poids corporel injectée une fois par jour. Votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient.

Le traitement sera une fois par jour pendant au moins 6 jours et peut être prolongé jusqu'à un maximum de 6 mois. La nécessité de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois sera évaluée par votre médecin. Votre médecin vous dira combien de temps votre traitement avec innohep va durer.

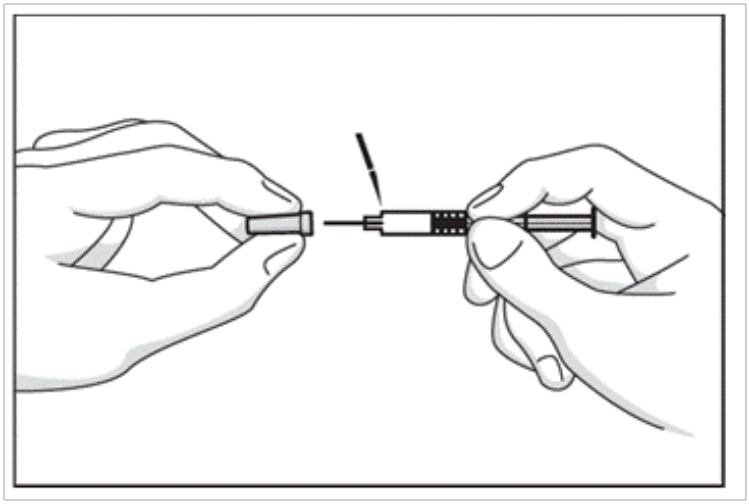
**Comment injecter innohep - instructions :**
1. Lavez-vous bien les mains avant d'injecter le médicament. Nettoyez la peau autour du site de l'injection avec de l'alcool à désinfecter et laissez sécher - ne pas frotter.



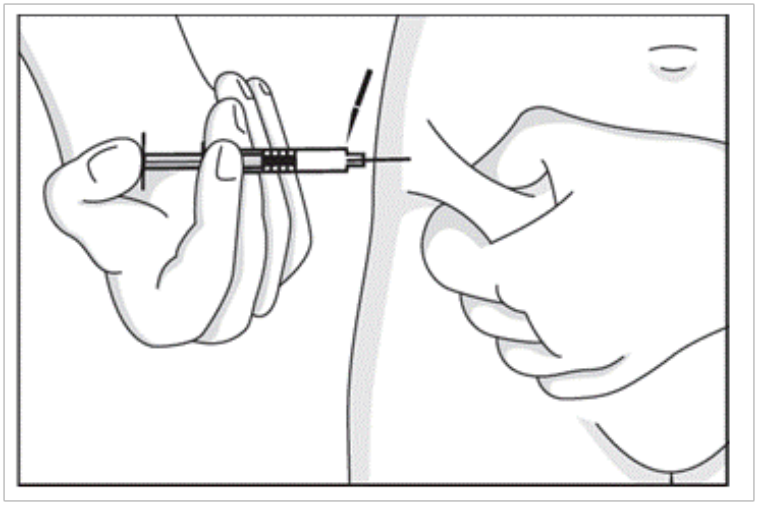
2. Ouvrez le tube en rabattant le couvercle coloré entièrement vers l'arrière et retirez-en la seringue.
Inspectez le contenu de la seringue avant de l'utiliser. Si la solution est trouble ou que des particules se sont formées, n'utilisez pas ce médicament et prenez une autre seringue. Le médicament 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.



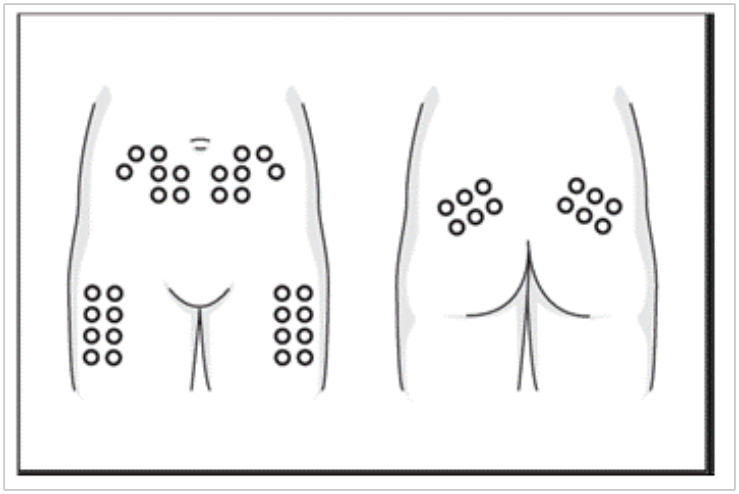
3. Saisissez la tige de sécurité et écartez-la du capuchon de protection de l'aiguille.



4. Retirez le capuchon de protection sans plier l'aiguille. Réduisez la quantité de liquide contenu dans la seringue jusqu'à ce que vous obteniez la dose prescrite par votre médecin. Évacuez l'excédent de solution en appuyant sur le piston en position verticale. 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 par le piston, tapotez alors doucement sur la seringue jusqu'à ce que la bulle d'air soit à sa place.

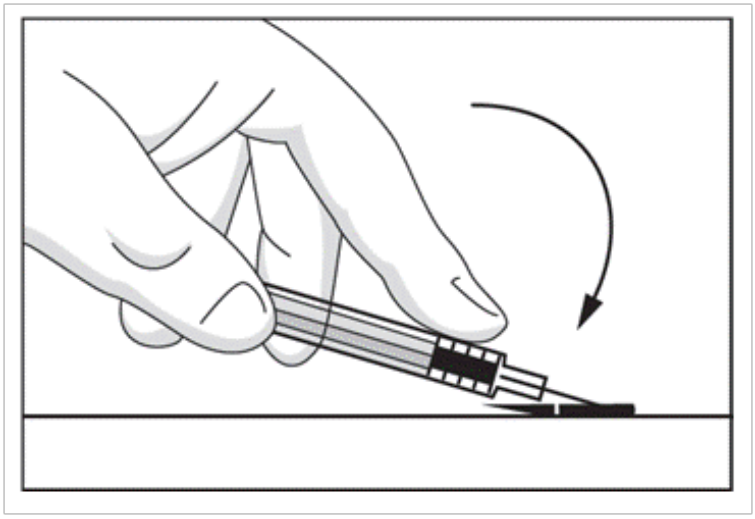


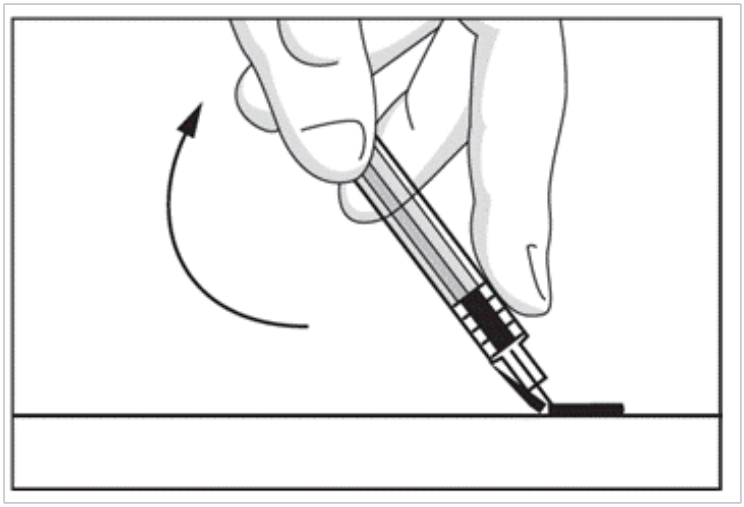
5. À l'aide du pouce et de l'index d'une main, formez un pli avec la peau, sans la pincer trop fort, et avec l'autre main, enfoncez l'aiguille verticalement dans le pli, c'est-à-dire perpendiculairement par rapport à la surface de la peau.



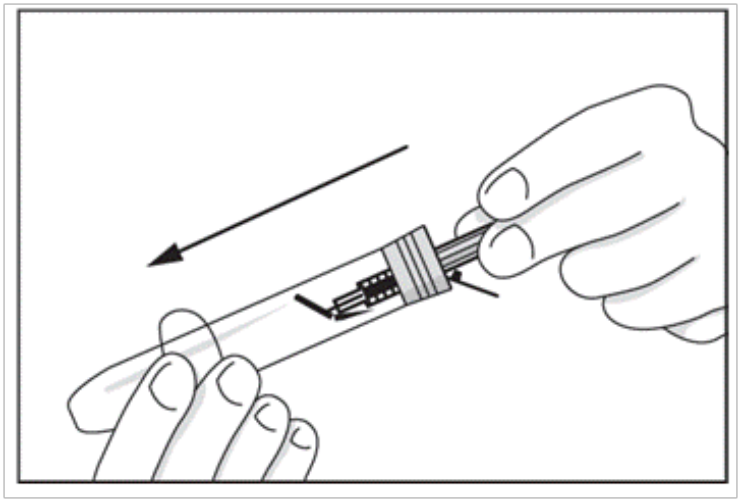
6. Injectez lentement la dose requise dans le tissu adipeux au niveau, par ex., de la paroi abdominale inférieure, de la face antérieure des cuisses, dans le bas du dos ou le haut du bras. Attendez quelques secondes pour donner le temps à la solution de se répartir avant de retirer l'aiguille et de relâcher 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 apparaître si vous avez reçu plus innohep que vous n'auriez dû. Avertissez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous vous sentez mal ou pensez que vous avez utilisé trop d'innohep.

**Si vous oubliez d'utiliser innohep**
N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous manquez plus d'une dose, contactez immédiatement votre médecin.

**Si vous arrêtez d'utiliser innohep**
L'effet anticoagulant arrêtera si vous cessez l'utilisation d'innohep. Ne pas interrompre le traitement avec innohep sans consulter votre médecin ou 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 indésirables éventuels ?

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 ont besoin d'une assistance 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 une aide urgente.
• **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.
• **Saignement grave.** Les symptômes comprennent une urine rouge ou brune, des selles goudronneuses noires, des ecchymoses inhabituelles (ecchymoses très douloureuses, grandes ou sombres) et tout saignement qui n'arrête 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 (un faible nombre de cellules sanguines) ou hématome (ecchymose)
- Réaction au site d'injection (incl. ecchymoses, saignements, douleurs, démangeaisons, rougeurs, enflure et 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 décolorations de la peau
- Enzymes hépatiques élevées
- Dermatite (inflammation de la peau)
- Eruptions cutanées et démangeaisons

**Rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000**
- Thrombocytopénie induite par l'héparine (diminution du nombre de plaquettes sanguines en raison du traitement par 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 (taux de potassium augmenté dans le sang)
- Éruption cutanée toxique
- Nécrose de la peau (mort des tissus)
- Urticaire
- Ostéoporose, vu en liaison avec un traitement à long terme
- Priapisme (érection persistante, 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.

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 toujours 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 injectable contient 20.000 U.I anti Xa tinzaparine sodique.
Les autres composants sont métabisulfite de sodium (E223), hydroxyde de sodium, eau pour injections.

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

Liquide incolore ou de couleur paille, exempt de turbidité et de particules qui se déposent au repos, dans une 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
10 et 30 seringues préremplies de 0,4 ml (8.000 U.I./0,4 ml)
10 et 30 seringues préremplies de 0,5 ml (10.000 U.I./0,5 ml)
10 et 30 seringues préremplies de 0,6 ml (12.000 U.I./0,6 ml)
10 et 30 seringues préremplies de 0,7 ml (14.000 U.I./0,7 ml)
10 et 30 seringues préremplies de 0,8 ml (16.000 U.I./0,8 ml)
10 et 30 seringues préremplies de 0,9 ml (18.000 U.I./0,9 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:*
Laboratoires LEO S.A.
Route de Chartres 39
28500 Vernouillet
France

**Numéros d'Autorisation de mise sur le marché**
innohep 8.000 U.I. anti Xa/0,4 ml : BE473235
innohep 10.000 U.I. anti Xa/0,5 ml : BE184326
innohep 12.000 U.I. anti Xa/0,6 ml : BE473244
innohep 14.000 U.I. anti Xa/0,7 ml : BE184317
innohep 16.000 U.I. anti Xa/0,8 ml : BE473253
innohep 18.000 U.I. anti Xa /0,9 ml : BE184301

**Mode de délivrance**
Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est septembre 2016**